

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI I**

**SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS**

## 1. HEITI LYFS

Leganto 1 mg/24 klst. forðaplástur

Leganto 3 mg/24 klst. forðaplástur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Leganto 1 mg/24 klst. forðaplástur

Úr hverjum plástri losna 1 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 5 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 2,25 mg af rótigótíni.

Leganto 3 mg/24 klst. forðaplástur

Úr hverjum plástri losna 3 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 15 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 6,75 mg af rótigótíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Forðaplástur.

Þunnur forðamassaplástur (matrix), ferhyrður með rúnnuðum brúnum og gerður úr þremur lögum.

Leganto 1 mg/24 klst. forðaplástur

Ytra byrðið er kremleitt með áletruninni „Leganto 1 mg/24 h“.

Leganto 3 mg/24 klst. forðaplástur

Ytra byrðið er kremleitt með áletruninni „Leganto 3 mg/24 h“.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Leganto er ætlað til meðferðar á einkennum miðlungs til alvarlegrar sjálfvakinnar fótaóeirðar (Idiopathic Restless Legs Syndrome, RLS) hjá fullorðnum.

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Skammtaráðleggingar byggjast á þeim skammtastærðum sem tilgreindar eru í heiti lyfsins.

Stakur dagskammtur skal í upphafi vera 1 mg/24 klst. Auka má skammtinn vikulega um 1 mg/24 klst. í að hámarki 3 mg/24 klst. háð svörun hvers sjúklings. Meta á þörf fyrir áframhaldandi meðferð á 6 mánaða fresti.

Leganto er límdu á húðina einu sinni á dag. Plásturinn skal líma á húðina á u.þ.b. sama tíma hvern dag. Plásturinn er hafður á húðinni í 24 klst. og í stað hans er síðan komið fyrir nýjum plástri á öðrum stað.

Ef sjúklingurinn gleymir að setja plásturinn á sig á venjulegum tíma dags, eða ef plásturinn losnar, skal nota nýjan plástur það sem eftir er sólarhringsins.

## *Stöðvun meðferðar*

Meðferð með Leganto á að stöðva smátt og smátt. Minnka skal dagskammtinn um 1 mg/24 klst., helst annan hvern dag, þar til notkun Leganto er alveg hætt (sjá kafla 4.4). Þegar þessu ferli er fylgt hefur ekki komið fram afturkast (einkenni eftir að meðferð er hætt verða verri en fyrir meðferð).

## Sérstakir sjúklingahópar

### *Skert lifrarstarfsemi*

Ekki nauðsynlegt að breyta skammtinum hjá sjúklingum með vægt til meðalalvarlega skerta lifrarstarfsemi. Ráðlagt er að gæta varúðar í meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi því úthreinsun rótígótíns getur minnkað. Rótígótín hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingahópi. Hugsanlega þarf að minnka skammtinn við aukna skerðingu á lifrarstarfsemi.

### *Skert nýrnastarfsemi*

Ekki er nauðsynlegt að breyta skammtinum hjá sjúklingum með vægt til alvarlega skerta nýrnastarsemi, þ.m.t. þeir sem þurfa skilun. Einnig geta rótígótín gildi hækkað óvænt vegna uppsöfnunar við bráða versnun á nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

### *Börn*

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun rótígótíns hjá börnum og unglíngum. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

## Lyfjagiöf

Leganto er til notkunar um húð.

Setja skal plásturinn á hreina, þurra, óskaddaða, heilbrigða húð á kvið, læri, mjöðm, síðu, öxl eða upphandlegg. Forðast skal að setja plástur aftur á sama staðinn innan 14 daga. Leganto má alls ekki setja á húð sem er rauð, ert eða sködduð (sjá kafla 4.4).

## *Notkun og meðhöndlun*

Hverjum plástri er pakkað 1 skammtapoka og skal plásturinn notaður strax þegar pokinn hefur verið opnaður. Fjarlægja skal helminginn af hlífðarfilmunni og þrýsta límhliðinni að húðinni. Síðan skal brjóta plásturinn upp og fjarlægja hinn helminginn af hlífðarfilmunni. Ekki skal snerta límhlið plástursins. Þrýsta skal plástrinum ákveðið að húðinni með lófnum í u.þ.b. 30 sekúndur þannig að hann límist vel.

Ekki má klippa plásturinn í smærri einingar.

## **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1. Segulómun eða rafvending (sjá kafla 4.4).

## **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

### Segulómun og rafvending

Ytra byrðið á Leganto inniheldur ál. Til að forðast bruna á húðinni verður að fjarlægja Leganto ef sjúklingurinn þarf að fara í segulómun eða rafvendingu.

## Réttstöðubrýstingsfall

Vitað er að dópamínviðtakaörvar hafa truflandi áhrif á stjórnun blóðþrýstings og geta því valdið réttstöðubrýstingsfalli. Þetta hefur einnig komið fram við meðferð með rótigótíni, en tíðnin var svipuð og hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu.

Mælt er með því að fylgjast með blóðþrýstingi, einkum í upphafi meðferðar, vegna almennrar hættu á réttstöðubrýstingsfalli í tengslum við dópamínvirka meðferð.

## Yfirlit

Í klínískum rannsóknum með rótigótíni hefur yfirlit komið fram af svipaðri tíðni og hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Sjúklinga með alvarlegan hjarta- og æðasjúkdóm skal spyrja út í einkennum yfirlits eða fyrirvara yfirlits vegna þess að þeir sem voru með hjarta- og æðasjúkdóm, sem skiptir klínískt máli, voru útilokaðir frá rannsóknunum.

## Skyndileg svefnköst og svefnhöfgi

Notkun rótigótíns hefur haft í för með sér svefnhöfga og skyndileg svefnköst. Greint hefur verið frá því að sjúklingar hafi sofnað skyndilega við daglegar athafnir, stundum fyrirvaralaust. Læknum, sem ávísar lyfinu, ber að endurmeta sjúklinga stöðugt með tilliti til sljóleika eða syfju, því hugsanlega átta sjúklingarnir sig ekki á samhenginu fyrr en þeir eru inntir eftir því. Íhuga ber vandlega hvort minnka skuli skammtinn eða hætta meðferð.

## Árátturaskanir og aðrar skyldar raskanir

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til árátturaskana og skyldra raskana, þ.m.t. dópamín vanstjórnarheilkenni (dopamine dysregulation syndrome). Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni árátturaskana, þar með talið sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupáratta, átköst og áráttaát, geta komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínviðtakaörva, þ.m.t. rótigótíni. Hjá sumum sjúklingum kom dópamín vanstjórnarheilkenni fram í meðferð með rótigótíni. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

## Illkynja sefunarheilkenni

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til illkynja sefunarheilkennis þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt. Því er mælt með því að draga smám saman úr meðferðinni (sjá kafla 4.2).

## Fráhvarfsheilkenni dópamínviðtakaörva

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til fráhvarfsheilkennis dópamínviðtakaörva (til dæmis sársauka, þreytu, þunglyndi, svita og kvíða) eftir að skyndilega er hætt að nota dópamínvirka lyfjameðferð. Því er mælt með að draga smám saman úr meðferð (sjá kafla 4.2).

## Óeðlilegar hugsanir og hegðun

Greint hefur verið frá óeðlilegum hugsunum og hegðun sem geta átt sér ýmsar birtingarmyndir m.a. ofsóknarhugmyndir, ranghugmyndir, ofskynjanir, ringlun, geðroflík hegðun, vistarfíring, árasargjörn hegðun, æsingur og óráð.

## Bandvefsaukning

Greint hefur verið frá tilvikum um aftanskinutrefjun (retroperitoneal fibrosis), íferð í lungum, fleiðruvökva, fleiðruþykkun, gollurshúsbólgu og lokusjúkdóm í hjarta hjá sumum sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínvirkum lyfjum sem eru korndrjólafleiður (ergotamín). Þótt þessir fylgikvillar kunni að hjaðna þegar meðferð er hætt ganga þeir ekki alltaf algerlega til baka. Þótt talið sé að þessar aukaverkanir tengist ergólínbyggingu þessara sambanda er ekki vitað hvort aðrir

dópamínviðtakaörvar, sem ekki eru korndrjúlaafleiður, geti valdið þeim.

### Sefandi lyf

Sefandi lyf sem gefin eru við uppköstum á ekki að gefa sjúklingum sem taka dópamínviðtakaörva (sjá einnig kafla 4.5).

### Augnskoðun

Mælt er með reglulegri augnskoðun og ef sjónin verður að einhverju leyti óeðlileg.

### Hitameðferð

Ekki skal láta ytri hitagjafa (óhóflegt sólarljós, hitabakstra eða aðra hitagjafa á borð við gufubað eða heit böð) verka beint á svæðið með plástrinum.

### Húðviðbrögð á plástursstað

Húðviðbrögð geta komið fram á plásturstaðnum og eru þau venjulega væg eða meðalalvarleg. Mælt er með því að skipta daglega um stað fyrir plásturinn (t.d. frá hægri hlið til þeirrar vinstri og frá efri hluta líkamans til þess neðri). Ekki skal nota sama staðinn aftur innan 14 daga. Komir staðbundin viðbrögð fram, sem vara lengur en í nokkra daga eða eru þrálát, ef húðviðbrögðin versna eða ef þau breiðast út fyrir álímingarstaðinn skal meta ávinning og áhættu fyrir sjúklinginn.

Ef húðútbrot eða erting kemur fram verður að forðast að sólin skíni beint á svæðið þar til húðin grær, þar sem sólskin gæti leitt til breytinga á húðlit.

Ef útbreidd húðviðbrögð koma fram (t.d. ofnæmisútbrot, þ.m.t. roðaútbrot, dröfnuörðuútbrot, eða kláði) í tengslum við notkun Leganto verður að hætta að nota Leganto.

### Bjúgur í útlimum

Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með fótáoeirð hefur bjúgur í útlimum komið fram.

### Versnun

Versnun getur komið fram. Versnun vísar til þess að einkenni geti komið fram fyrr að kvöldi (eða jafnvel síðdegis), einkennin geta orðið alvarlegri og borist til annarra líkamshluta. Meirihluti versnunar í langtíma klínískum rannsóknum með rótigótíni kom fram á fyrsta og öðru ári meðferðar. Forðast skal skammta sem eru stærri en á samþykktu skammtabili fyrir fótáoeirð þar sem það gæti aukið tilvik versnunar (sjá kafla 5.1).

### Súlfíð ofnæmi

Leganto inniheldur natríum metatvísúlfíð sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum þ.á m. einkennum bráðaofnæmis og lífshættulegum eða minna alvarlegum astmaköstum hjá ákveðnum næmum einstaklingum.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Þar sem rótigótín er dópamínviðtakaörvi er gert ráð fyrir því að dópamínviðtakablokkar á borð við sefandi lyf (t.d. fenótiazín, bútýrófenón, tíoxanten) eða metóklópramíð geti dregið úr áhrifum Leganto og því ber að forðast samhliða notkun. Vegna hugsanlegrar samverkunar er ráðlagt að gæta varúðar þegar sjúklingar taka róandi lyf eða önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið (t.d. bensódíasepín, geðrofs- og þunglyndislyf) eða neyta áfengis samhliða rótigótíni.

Samhliða gjöf L-dópa og karbidópa með rótigótíni hafði engin áhrif á lyfjahvörf rótigótíns og rótigótín hafði engin áhrif á lyfjahvörf L-dópa og karbidópa.

Samhliða gjöf dómperidons og rótigótíns hafði engin áhrif á lyfjahvörf rótigótíns.

Samhliða gjöf 40 mg/sólarhring af omeprazol (CYP2C19 hemill) hafði engin áhrif á lyfjahvörf og umbrot rótigótíns hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Samhliða gjöf rótigótíns (3 mg/24 klst) hafði ekki áhrif á lyfhrif og lyfjahvörf getnaðarvarnartaflna (0,03 mg etinylestradiol, 0,15 mg levonorgestrel). Milliverkanir við önnur hormónagetnaðarvarnarlyf hafa ekki verið rannsakaðar.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Konur á barneignaraldri, getnaðarvarnir kvenna

Meðan á meðferð með rótigótíni stendur eiga konur á barneignaraldri að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun.

##### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun rótigótíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til vanskapandi áhrifa á rottur né kanínur, en fram komu eitruverkanir á fósturvísu hjá rottum og músum þegar notaðir voru skammtar sem valda eitruverkunum á móður (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Rótigótín ætti ekki að nota á meðgöngu.

##### Brjóstgjöf

Þar sem rótigótín dregur úr prólaktínframleiðslu hjá mönnum er búist við því að lyfið hamli mjólkurmyndun. Rannsóknir á rottum hafa leitt í ljós að rótigótín og/eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Þar sem niðurstöður um menn eru ekki fyrirliggjandi á ekki að hafa barn á brjósti.

##### Frjósemi

Sjá kafla 5.3 fyrir upplýsingar um frjósemisrannsóknir.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Rótigótín gæti haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Benda skal sjúklingum, sem meðhöndlaðir eru með rótigótíni og sýna merki um svefnhöfuga og/eða skyndileg svefnköst, á að þeir skuli hvorki aka né aðhafast nokkuð sem gæti stofnað þeim eða öðrum í hættu eða valdið alvarlegum áverkum eða dauða vegna minnkaðrar árvekni, t.d. að stjórna vélum, þar til þessi endurteknu köst og svefnhöfgi hafa gengið yfir (sjá einnig kafla 4.4 og 4.5).

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### Samantekt á öryggisupplýsingum

Miðað við greiningu á gögnum úr öllum klínískum samanburðarránsóknum, sem náðu til alls 748 sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Leganto og 214 sjúklinga, sem fengu lyfleysu, greindu 65,5% sjúklinga sem meðhöndlaðar voru með Leganto og 33,2% sjúklinga sem fengu lyfleysu, frá minnst einni aukaverkun.

Í upphafi meðferðar geta dópamínvirkar aukaverkanir á borð við ógleði og uppköst komið fram. Þær eru venjulega vægar eða meðalalvarlegar og skammvinnar, jafnvel þótt meðferð sé haldið áfram.

Aukaverkanir, sem tilkynnt var um hjá meira en 10% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Leganto fordáplástri, eru ógleði, viðbrögð á plásturstað, örmögnunarástand og höfuðverkur.

Í rannsóknum, þar sem skipt var um stað plásturs á sama hátt og fram kemur í leiðbeiningunum sem

gefnar eru í samantekt á eiginleikum lyfs og í fylgiseðli, urðu 34,2% af þeim 748 sjúklingum sem notuðu Leganto vör við viðbrögð á plásturstað. Í meirihluta tilvika voru viðbrögð á plásturstað væg eða meðalalvarleg, takmörkuðust við plásturssvæðin og ollu því að 7,2% sjúklinganna sem fengu Leganto hættu meðferðinni.

Hlutfall þeirra sem hættu meðferð

Hlutfall þeirra sem hættu meðferð var rannsakað í þremur klínískum rannsóknum sem náðu til allt að þriggja ára. Hlutfall þeirra sem hættu meðferð fyrsta árið var 25-38%, 10% annað árið og 11% þriðja árið. Meta á verkun ásamt öryggi reglulega, þ.m.t. versnun.

#### Samantekt á aukaverkunum sett upp í töflu

Í eftirfarandi töflu eru taldar upp aukaverkanir hjá sjúklingum með fótaóeirð þegar niðurstöður úr ofangreindum rannsóknum eru teknar saman og samkvæmt reynslu eftir markaðssetningu. Aukaverkanir eru taldar upp innan líffæraflokka eftir tíðni (fjöldi sjúklinga líklegir til að fá aukaverkun) samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $<1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
<b>Ónæmiskerfi</b>		Ofnæmi, sem getur falið í sér ofnæmisbjúg, bjúg í tungu og bjúg í vör			
<b>Geðræn vandamál</b>		Svefnköst/skyndilegur svefn, kynlífsárátta <sup>a</sup> (þ.m.t. kynlífsfíkn, aukin kynhvöt), svefnleysi, svefntruflanir, óeðlilegir draumar, árátTURaskanir <sup>a,d</sup> (þ.m.t. sjúkleg spilafíkn, kækir/árátta-athafnir, átköst/átröskun <sup>b</sup> , kaupárátta <sup>c</sup> )	Áráttu-þráhyggju-röskun, æsingur <sup>d</sup>	Árásargjörn hegðun/árásargirni <sup>b</sup> , vistarfíring <sup>d</sup>	Dópamín vanstjórnarheilkenni (dopamine dysregulation syndrome) <sup>c</sup> , skyndtruflanir (þ.m.t. ofskynjanir, ofsjónir, ofheyrnir, skynvilla), martraðir <sup>e</sup> , ofsóknaræði, ruglástand <sup>e</sup> , geðrof <sup>e</sup> , hugvilla <sup>e</sup> , óráð <sup>e</sup>
<b>Taugakerfi</b>	Höfuðverkur	Svefnhöfgi			Sundl <sup>e</sup> , truflanir á meðvitun (ekki flokkað annars staðar) <sup>e</sup> (þ.m.t. yfirlið, æða- og skreyjuyfirlið (vasovagal syncope),

					meðvitunarleysi), ranghreyfingar <sup>e</sup> , sundlengt líkamsstöðu <sup>e</sup> , svefnhöfgi <sup>e</sup> , krampi <sup>e</sup>
<b>Augu</b>					Þokusýn <sup>e</sup> , sjónskerðing <sup>e</sup> , blossasýn <sup>e</sup>
<b>Eyru og völundarhús</b>					Svimi <sup>e</sup>
<b>Hjarta</b>					Hjartsláttarónof <sup>e</sup> , gáttatíf <sup>e</sup> , ofanslegils-hraðtaktur <sup>e</sup>
<b>Æðar</b>		Háþrýstingur	Réttstöðuþrýstingsfall		Lágþrýstingur <sup>e</sup>
<b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b>					Hiksti <sup>e</sup>
<b>Meltingarfæri</b>	Ógleði	Uppköst, meltingartruflanir			Hægðatregða <sup>e</sup> , munnþurrkur <sup>e</sup> , kviðverkir <sup>e</sup> , niðurgangur <sup>e</sup>
<b>Húð og undirhúð</b>		Kláði			Hörundsroði <sup>e</sup> , svitaköst <sup>e</sup> , útbreiddur kláði <sup>e</sup> , húðerting <sup>e</sup> , snerti-húðbólga <sup>e</sup> , almenn útbrot <sup>e</sup>
<b>Æxlunarfæri og brjóst</b>					Ristruflanir <sup>e</sup>
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	Staðbundin viðbrögð á íkomustað <sup>a</sup> (þ.m.t. hörundsroði, kláði, erting, útbrot, húðbólga, blöðrur, verkir, exem, þroti, bólga, upplitun, nabbar, húðflögnun, ofsakláði, ofnæmi), örmögnunarástand <sup>a</sup> (þ.á m. þreyta, þróttleysi,	Skapstyggð, bjúgur í útlimum			



	lasleiki)				
<b>Rannsóknaniðurstöður</b>					Þyngdartap <sup>e</sup> , hækkuð lifrarensím <sup>e</sup> (þ.m.t. AST, ALT; GGT), þyngdar- aukning <sup>e</sup> , aukinn hjartsláttur <sup>e</sup> , aukning á kreatínkínasa <sup>d,e</sup>
<b>Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar</b>					Detta <sup>e</sup>
<b>Stoðkerfi og bandvefur</b>					Rákvöðvalýsa <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Yfirflokkur

<sup>b</sup> Komu fram í opnum rannsóknum

<sup>c</sup> Komu fram eftir markaðssetningu

<sup>d</sup> Komu fram 2011 í samantektargreiningu gagna úr tvíblindum rannsóknum með lyfleysu

<sup>e</sup> Komu fram í rannsóknum hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki

#### Lýsing á völdum aukaverkunum

##### *Skyndileg svefnköst og svefnhöfgi*

Rótigótín hefur haft í för með sér svefnhöfga, þ.m.t. óhóflegan svefnhöfga yfir daginn og skyndileg svefnköst. Einstök tilvik um „að sjúklingar hafi sofnað skyndilega“ hafa komið fram við akstur og valdið bifreiðaslysum (sjá einnig kafla 4.4 og 4.7).

##### *Árátturaskanir*

Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupáratta, átköst og áráttuát geta komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínviðtakaörvum, þ.m.t. rótigótíni (sjá kafla 4.4).

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmtun**

### Einkenni

Líklegustu aukaverkanirnar eru þær sem tengjast lyfhrifum dópamínviðtakaörva, þ.m.t. ógleði, uppköst, lágþrýstingur, ósjálfráðar hreyfingar, ofskynjanir, rugl, krampar og önnur merki um dópamínvirka ertingu á miðtaugakerfi.

## Meðferð

Ekkert mótefni er þekkt við ofskömmtun dópamínviðtakaörva. Ef grunur leikur á ofskömmtun skal íhuga að fjarlægja plásturinn/plástrana. Eftir að plásturinn/plástrarnir eru fjarlægðir hættir frásög virka efnisins og styrkur rótagótíns í plasma minnkar hratt. Fylgjast skal náið með sjúklingnum, þ.m.t. hjartsláttartíðni, hjartsláttartakti og blóðþrýstingi.

Beita á hefðbundinni stuðningsmeðferð við ofskömmtun til að viðhalda lífsmörkum. Ekki er búist við að skilun geri gagn þar sem brotthvarf rótagótíns verður ekki með skilun.

Ef nauðsynlegt er að hætta notkun rótagótíns á að gera það smátt og smátt til að koma í veg fyrir illkynja sefunarheilkenni.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Lyf við Parkinsons-veiki, dópamínörvar; ATC flokkur: N04BC09

Rótagótín er non-ergólín dópamínviðtakaörvi sem er notaður til meðhöndlunar á einkennum Parkinsons-veiki og fótaóeirðar.

#### Verkunarháttur

Rótagótín er talið hafa gagnleg áhrif á Parkinsons-veiki sem byggist á virkjun D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> og D<sub>1</sub> viðtaka í rófu-gráhýði heilans.

Nákvæmur verkunarháttur rótagótíns við fótaóeirð er ekki þekktur. Álitið er að megin verkun rótagótíns séu áhrif á dópamínviðtakana.

#### Lyfhrif

Varðandi virkni mismunandi viðtakaundirflokka og dreifingu þeirra í heilanum, þá er rótagótín viðtakaörvi fyrir D<sub>2</sub> og D<sub>3</sub> viðtaka og verkar einnig á D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> og D<sub>5</sub> viðtaka. Hjá viðtökum sem ekki eru dópamínvirkir hefur verið sýnt fram á að rótagótín verki sem hemill á alfa2B og sem örvi á 5HT1A viðtaka, en hefur engin áhrif á 5HT2B viðtaka.

#### Verkun

Metið var hversu vel rótagótín verki á sjúklinga með sjálfvakta fótaóeirð í 5 rannsóknum með samanburði við lyfleysu þar sem fleiri en 1.400 sjúklingar tóku þátt. Sýnt var fram á verkun í samanburðarránsóknum hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir í allt að 29 vikur. Áhrifum var viðhaldið í 6 mánuði.

Breytingar miðað við upphafsgildi á alþjóðlegum mælikvarða á fótaóeirð (IRLS) og heildarmat alvarleika sjúkdóms (CGI-item 1) voru helstu mælikvarðar á verkun. Tölfræðilega marktækur munur var fyrir báða aðalendapunkta í skömmtunum 1 mg/ 24 klst., 2 mg/24 klst., og 3 mg/24 klst. samanborðið við lyfleysu. Eftir 6 mánaða viðhaldsmeðferð hjá sjúklingum með miðlungs til alvarlega fótaóeirð, hafði upphafsgildi IRLS batnað og farið úr 30,7 í 20,7 stig í lyfleysuhópnum og úr 30,2 í 13,8 í rótagótín hópnum. Aðlagður meðalmismunur var -6,5 stig (CI<sub>95%</sub>-8,7;-4,4 p<0,0001). Svörun samkvæmt CGI-I skala (mikill bati, mjög mikill bati) var 43,0% hjá lyfleysuhópnum og 67,5% hjá rótagótín hópnum, (mismunur 24,5% CI<sub>95%</sub> 14,2%; 34,8%, p<0,0001).

Í samanburðarránsókn með lyfleysu voru 7 vikna mælingar úr svefnrannsóknum (polysomnographic) rannsakaðar. Rótagótín dró marktækt úr reglubundnum hreyfingum útlíma samkvæmt PLMI úr 50,9 til 7,7 miðað við úr 37,4 í 32,7 í lyfleysuhópnum (p<0,0001).

## Versnun

Í tveimur 6 mánaða, tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknum með lyfleysu kom klínískt mikilvæg versnun fram hjá 1,5% sjúklinga sem fengu meðferð með rótigótíni saman borið við 0,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í tveimur opnum eftirfylgnirannsóknum sem stóðu yfir næstu 12 mánuði var tíðni klínískt mikilvægrar versnunar 2,9%. Enginn þessara sjúklinga hætti meðferð vegna versnunar. Í 5 ára opinni meðferðarrannsókn kom versnun fram hjá 11,9% sjúklinga sem fengu meðferð með samþykktum skammti við fótaóeirð (1-3 mg/24 klst.) og 5,1% voru talin klínískt mikilvæg. Í þessari rannsókn kom versnun yfirleitt fram á fyrsta og öðru ári meðferðar. Ennfremur var í þessari rannsókn einnig notaður stærri skammur, 4 mg/24 klst., sem er ekki samþykktur við fótaóeirð og leiddi það til fleiri tilfella versnunar.

## **5.2 Lyfjahvörf**

### Frásog

Þegar forðaplásturinn er límdu á húð losnar rótigótín jafnt og þétt úr honum og frásogast gegnum húðina. Þéttni kemst í jafnvægi einum til tveimur dögum eftir fyrstu álíminguna og helst í stöðugu gildi með því að líma plástur á húðina einu sinni á dag og bera hann í 24 klst. Þéttni rótigótíns í plásma eykst í réttu hlutfalli við skammta á bilinu 1 mg/24 klst. til 24 mg/24 klst.

Um það bil 45% af virka efninu í plástrinum losnar til húðarinnar á 24 klst. Nýting eftir að lyfið er gefið um húð er u.þ.b. 37%.

Við það að skipta um stað fyrir plásturinn getur orðið dagamunur á plasmagildum. Mismunur á aðgengi rótigótíns var á bilinu 2% (upphandleggur miðað við síðu) til 46% (öxl miðað við læri). Hins vegar bendir ekkert til þess að þetta hafi áhrif sem skiptir máli klínískt.

### Dreifing

Binding rótigótíns við plasmaprótein *in vitro* er u.þ.b. 92%. Dreifingarrúmmál hjá mönnum er u.þ.b. 84 l/kg.

### Umbrot

Rótigótín umbrotnar í mjög miklum mæli. Rótigótín umbrotnar með N-afalkýleringu og jafnframt með beinni og síðkominni samtengingu. Niðurstöður *in vitro* benda til þess að mismunandi CYP ísógerðir séu færar um að verka sem hvatar á N-afalkýleringu rótigótíns. Helstu umbrotsefni eru súlföt og glúkúronsamtengingar móðurefnisins og jafnframt N-afalkýl-umbrotsefni sem eru líffræðilega óvirk. Upplýsingar um umbrotsefni eru ófullkomnar.

### Brotthvarf

Um það bil 71% af rótigótín skammtinum skilst út í þvagi og minni hluti, sem nemur u.þ.b. 23%, skilst út í hægðum.

Úthreinsun rótigótíns eftir gjöf þess um húð er u.þ.b. 10 l/mín. og heildar helmingunartími brotthvarfs er 5 til 7 klst. Lyfjahvörf sýna tvífasa brotthvarf með byrjunar helmingunartíma u.þ.b. 2 til 3 klst.

Þar sem lyfið í plástrinum er gefið um húð er ekki gert ráð fyrir því að fæða og ástand meltingarvegarins hafi nein áhrif.

### Sérstakir sjúklingahópar

Þar sem meðferð með Leganto hefst með litlum skammti og er smátt og smátt aðlöguð í samræmi við klínískt þol, til að ná sem bestum meðferðaráhrifum, er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammtinn miðað við kyn, þyngd eða aldur.

## Skert lifrar- og nýrnastarfsemi

Hjá sjúklingum með meðalskerta lifrarstarfsemi eða vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi kom ekki fram nein aukning á plasmagildum rótigótíns sem máli skipti. Leganto var ekki rannsakað hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Plasmagildi samtenginga rótigótíns og umbrotsefna þess, sem myndast við afalkýleringu, hækka þegar nýrnastarfsemi er skert. Hins vegar er ólíklegt að þessi umbrotsefni eigi þátt í klínískum áhrifum.

## Börn

Takmarkaðar upplýsingar um lyfjahvörf hjá unglíngum með fótaóeirð (13-17 ára, n=24) eftir meðferð með fjölmörgum skömmtum á bilinu 0,5 til 3 mg/24 klst. sýndu að altæk útsetning fyrir rótigótíni var svipuð og hjá fullorðnum. Ófullnægjandi upplýsingar um verkun/öryggi liggja fyrir til þess að hægt sé að ákvarða tengsl útsetningar og svörunar (sjá einnig upplýsingar um börn í kafla 4.2).

### 5.3 Forklínískar upplýsingar

Í rannsóknum á endurteknum skömmtum og eiturverkunum til langs tíma tengdust helstu áhrifin lyfhrifum dópamínviðtakaörva og minnkun á prólaktínframleiðslu sem af þeim leiðir. Eftir stakan skammt af rótigótíni kom í ljós binding við vefi sem innihalda melanín (þ.e. augu) hjá lituðum rottum og öpum, en lyfið hreinsaðist hægt og rólega út á 14 daga tímabilinu meðan fylgst var með dýrunum.

Í þriggja mánaða rannsókn á albínóarottum sást hrörnun á sjónu við rafeindasmásjárskoðun (transmission microscopy) eftir skammta sem samsvöruðu 2,8 földum ráðlögðum hámarksskammti fyrir menn miðað við mg/m<sup>2</sup>. Áhrifin voru greinilegri hjá kvenrottum. Frekari rannsóknir til að meta betur hvernig þessa tiltekna meinsemd þróast hafa ekki verið gerðar. Við hefðbundið vefmeinafræðilegt mat á augum, kom ekki fram hrörnun sjónu í nokkurri dýrategund í neinni rannsóknanna á eiturverkunum. Ekki er vitað hvort þessar niðurstöður skipta máli hvað menn varðar. Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum komu fram Leydig-frumnaæxli og offjölgun Leydig-frumna hjá karlrottum. Illkynja æxli fundust aðallega í legi kvendýra sem fengu meðalstóra og stóra skammta. Þessar breytingar eru vel þekkt áhrif dópamínviðtakaörva á rottur eftir lífstíðarmeðferð og eru ekki taldar skipta máli fyrir menn.

Áhrif rótigótíns á æxlun hafa verið rannsökuð hjá rottum, kaninum og músum. Rótigótín olli ekki vansköpun hjá neinni af dýrategundunum þremur, en hafði eiturverkanir á fósturvísi hjá rottum og músum þegar notaðir voru skammtar sem hafa eiturverkanir á móður. Rótigótín hafði ekki áhrif á frjósemi karlrottna, en minnkaði greinilega frjósemi kvenrottna og kvenmúsa vegna áhrifa á prólaktínildi, sem eru sérstaklega áberandi hjá nagdýrum.

Rótigótín jók ekki stökkbreytingar á erfðafni í Ames prófi, en reyndist hafa áhrif í eitelæxlaprófi *in vitro* hjá músum (*Mouse Lymphoma Assay*) við virkjað umbrot og veikari áhrif án virkjaðra umbrota. Þessi stökkbreytandi áhrif má e.t.v. rekja til litningabrennandi áhrifa rótigótíns. Þessi áhrif staðfestust ekki með smákjarnaprófi *in vivo* hjá músum (MMT) og hjá rottum með prófi á ófyrirséðri DNA-nýmyndun (UDS). Þar sem þessi áhrif voru nokkurn veginn hliðstæð minnkun á hlutfallslegum heildarvexti frumna gætu þau tengst eiturverkunum efnasambandsins á frumur. Því er ekki vitað hversu miklu máli þetta eina jákvæða próf á stökkbreytandi áhrifum *in vitro* skiptir.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

#### Ytra byrði

Pólýesterfilma með sílikoni og áli húðuð með litarefnalagi (títantvíoxíð (E171), gulur litur 95 og rauður litur 166) og áprentuð (rautt litarefni 144, gult litarefni 95, svart litarefni 7).

#### Sjálflímandi forðamassalag

Pólý(tvímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat  
Póvídon K90  
Natríum-metatvísúlfíð (E223)  
Askorbýlpalmítat (E304)  
DL- $\alpha$ -tókóferól (E307)

#### Hlífðarfilma

Glær flúorópólýmerþakin pólýesterfilma.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Plastaskja með skammtapoka, sem fletta skal í sundur: Önnur hliðin er gerð úr etýlenkópólýmer (innsta lagið), álþynnu, eðlisléttri pólýetýlenfilmu og pappír; hin hliðin er gerð úr pólýetýleni (innsta lagið), áli, etýlenkópólýmer og pappír.

Askjan inniheldur 7, 28, 30 eða 84 (fjölþakning sem inniheldur 3 þakningar með 28) forðaplástra, sem innsiglaðir eru hver um sig í skammtapoka.

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Eftir notkun inniheldur plásturinn ennþá virkt efni. Eftir að plásturinn er fjarlægður af húðinni skal brjóta hann saman, með límhliðina inn á við, þannig að forðamassalagið komist ekki í snertingu við umhverfið, setja hann í upprunalega skammtapokann og farga honum. Farga skal öllum notuðum eða ónotuðum plástrum í samræmi við gildandi reglur eða skila þeim í lyfjaverslun.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

Belgía

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

### Leganto 1 mg/24 klst. forðaplástur

EU/1/11/695/001

EU/1/11/695/003

EU/1/11/695/004

EU/1/11/695/007

### Leganto 3 mg/24 klst. forðaplástur

EU/1/11/695/019

EU/1/11/695/021

EU/1/11/695/022

EU/1/11/695/025

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNYJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. júní 2011

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. janúar 2016

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## 1. HEITI LYFS

Leganto 2 mg/24 klst. forðaplástur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Úr hverjum plástri losna 2 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 10 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 4,5 mg af rótigótíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Forðaplástur.

Punnur forðamassaplástur (matrix), ferhyrndur með rúnnuðum brúnum og gerður úr þremur lögum. Ytra byrðið er kremléitt með áletruninni „Leganto 2 mg/24 h“.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

#### Fótaóeirð

Leganto er ætlað til meðferðar á einkennum miðlungs til alvarlegrar sjálfvakinnar fótaóeirðar (Idiopathic Restless Legs Syndrome, RLS) hjá fullorðnum.

#### Parkinsons-veiki

Leganto er ætlað til meðferðar á einkennum Parkinsons-veiki af ókunnri orsök á fyrstu stigum sem einlyfjameðferð (þ.e.a.s. án L-dópa) eða samhliða L-dópa, þ.e. meðan á ferli sjúkdómsins stendur, og á seinni stigum þegar áhrif L-dópa dvína eða verða hvikul og þegar verkun L-dópa tekur að sveiflast (óstöðugleiki við lok skammtabils eða „on-off“ óstöðugleiki).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Skammtaráðleggingar byggjast á þeim skammtastærðum sem tilgreindar eru í heiti lyfsins.

#### *Fótaóeirð*

Stakur dagskammtur skal í upphafi vera 1 mg/24 klst. Auka má skammtinn vikulega um 1 mg/24 klst. í að hámarki 3 mg/24 klst. háð svörun hvers sjúklings. Meta á þörf fyrir áframhaldandi meðferð á 6 mánaða fresti.

#### *Parkinsons-veiki*

*Skammtar fyrir sjúklinga með Parkinsons-veiki á fyrstu stigum:*

Stakur dagskammtur skal í upphafi vera 2 mg/24 klst. og síðan skal auka hann vikulega um 2 mg/24 klst. þar til fundinn er skammtur sem virkar vel, allt að hámarksskammti sem nemur 8 mg/24 klst.

4 mg/24 klst. getur verið sá skammtur sem virkar vel fyrir sumum sjúklinga. Hjá flestum sjúklingum næst að finna skammt sem virkar vel innan þriggja eða fjögurra vikna, sem nemur þá 6 mg/24 klst. eða 8 mg/24 klst. eftir því sem við á.

Hámarksskammtur er 8 mg/24 klst.

*Skammtar fyrir sjúklinga með lengra gengna, sveiflukenna Parkinsons-veiki:*

Stakur dagskammtur skal í upphafi vera 4 mg/24 klst. sem síðan er aukinn vikulega um 2 mg/24 klst. þar til fundinn er skammtur sem verkar vel, allt að hámarksskammti sem nemur 16 mg/24 klst. 4 mg/24 klst. eða 6 mg/24 klst. getur verið sá skammtur sem verkar vel fyrir sumum sjúklingum. Hjá flestum sjúklingum næst á 3-7 vikum að finna skammt sem nemur frá 8 mg/24 klst. upp að hámarksskammti sem er 16 mg/24 klst.

Fyrir skammta sem eru stærri en 8 mg/24 klst. gæti þurft að nota marga plástra til að ná skammtinum sem nota á, t.d. er hægt að ná 10 mg/24 klst. með því að nota 6 mg/24 klst. og 4 mg/24 klst. plástra.

Leganto er límdu á húðina einu sinni á dag. Plásturinn skal líma á húðina á u.þ.b. sama tíma hvern dag. Plásturinn er hafður á húðinni í 24 klst. og í stað hans er síðan komið fyrir nýjum plástri á öðrum stað.

Ef sjúklingurinn gleymir að setja plásturinn á sig á venjulegum tíma dags, eða ef plásturinn losnar, skal nota nýjan plástur það sem eftir er sólarhringsins.

*Stöðvun meðferðar*

*Fótaóeirð*

Meðferð með Leganto á að stöðva smátt og smátt. Minnka skal dagskammtinn um 1 mg/24 klst., helst annan hvern dag, þar til notkun Leganto er alveg hætt (sjá kafla 4.4). Þegar þessu ferli er fylgt hefur ekki komið fram afturkast (einkenni eftir að meðferð er hætt verða verri en fyrir meðferð).

*Parkinsons-veiki*

Meðferð með Leganto á að stöðva smátt og smátt. Minnka skal dagskammtinn um 2 mg/24 klst., helst annan hvern dag, þar til notkun Leganto er alveg hætt (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

*Skert lifrarstarfsemi*

Ekki nauðsynlegt að breyta skammtinum hjá sjúklingum með vægt til meðalalvarlega skerta lifrarstarfsemi. Ráðlagt er að gæta varúðar í meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi því úthreinsun rötigótíns getur minnkað. Rötigótín hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingahópi. Hugsanlega þarf að minnka skammtinn við aukna skerðingu á lifrarstarfsemi.

*Skert nýrnastarfsemi*

Ekki er nauðsynlegt að breyta skammtinum hjá sjúklingum með vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. þeir sem þurfa skilun. Einnig geta rötigótín gildi hækkað óvænt vegna uppsöfnunar við bráða versnun á nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

*Börn*

Ekki hefur enn verið sýnt fram á öryggi og verkun rötigótíns hjá börnum og unglíngum. Fyrirliggjandi upplýsingar eru tilgreindar í kafla 5.2 en ekki er hægt að ráðleggja ákveðna skammta á grundvelli þeirra.

Notkun Leganto á ekki við hjá börnum með Parkinsons-veiki.



## Lyfjagjöf

Leganto er til notkunar um húð.

Setja skal plásturinn á hreina, þurra, óskaddaða, heilbrigða húð á kvið, læri, mjöðm, síðu, öxl eða upphandlegg. Forðast skal að setja plástur aftur á sama staðinn innan 14 daga. Leganto má alls ekki setja á húð sem er rauð, ert eða sködduð (sjá kafla 4.4).

### *Notkun og meðhöndlun*

Hverjum plástri er pakkað í skammtapoka og skal plásturinn notaður strax þegar pokinn hefur verið opnaður. Fjarlægja skal helminginn af hlífðarfilmunni og þrýsta límhliðinni að húðinni. Síðan skal brjóta plásturinn upp og fjarlægja hinn helminginn af hlífðarfilmunni. Ekki skal snerta límhlið plástursins. Þrýsta skal plástrinum ákveðið að húðinni með lófanum í u.þ.b. 30 sekúndur þannig að hann límist vel.

Ekki má klippa plásturinn í smærri einingar.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1. Segulómun eða rafvending (sjá kafla 4.4).

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Ef sjúklingur með Parkinsons-veiki bregst ófullnægjandi við meðferð með rótigótíni gæti verið til bóta að skipta yfir í aðra dópamínviðtakaörva (sjá kafla 5.1).

#### Báðar ábendingar:

#### Segulómun og rafvending

Ytra byrðið á Leganto inniheldur ál. Til að forðast bruna á húðinni verður að fjarlægja Leganto ef sjúklingurinn þarf að fara í segulómun eða rafvendingu.

#### Réttstöðuþrýstingsfall

Vitað er að dópamínviðtakaörvar hafa truflandi áhrif á stjórnun blóðþrýstings og geta því valdið réttstöðuþrýstingsfalli. Þetta hefur einnig komið fram við meðferð með rótigótíni, en tíðnin var svipuð og hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu.

Mælt er með því að fylgjast með blóðþrýstingi, einkum í upphafi meðferðar, vegna almennrar hættu á réttstöðuþrýstingsfalli í tengslum við dópamínvirka meðferð.

#### Yfirlit

Í klínískum rannsóknum með rótigótíni hefur yfirlit komið fram af svipaðri tíðni og hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Sjúklinga með alvarlegan hjarta- og æðasjúkdóm skal spyrja út í einkenni yfirlits eða fyrirvara yfirlits vegna þess að þeir sem voru með hjarta- og æðasjúkdóm, sem skiptir klínískt máli, voru útilokaðir frá rannsóknunum.

#### Skyndileg svefnköst og svefnhöfgi

Notkun rótigótíns hefur haft í för með sér svefnhöfga og skyndileg svefnköst. Greint hefur verið frá því að sjúklingar hafi sofnað skyndilega við daglegar athafnir, stundum fyrirvaralaust. Læknum, sem ávísar lyfinu, ber að endurmeta sjúklinga stöðugt með tilliti til sljóleika eða syfju, því hugsanlega átta sjúklingarnir sig ekki á samhenginu fyrr en þeir eru inntir eftir því. Íhuga ber vandlega hvort minnka skuli skammtinn eða hætta meðferð.

## Árátturaskanir og aðrar skyldar raskanir

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til árátturaskana og skyldra raskana, þ.m.t. dópamín vanstjórnarheilkenni (dopamine dysregulation syndrome). Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni árátturaskana, þar með talið sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og áráttaúat, geta komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínviðtakaörva, þ.m.t. rótigótíni. Hjá sumum sjúklingum kom dópamín vanstjórnarheilkenni fram í meðferð með rótigótíni. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

## Illkynja sefunarheilkenni

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til illkynja sefunarheilkennis þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt. Því er mælt með því að draga smám saman úr meðferðinni (sjá kafla 4.2).

## Fráhvarfsheilkenni dópamínviðtakaörva

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til fráhvarfsheilkennis dópamínviðtakaörva (til dæmis sársauka, þreytu, þunglyndi, svita og kvíða) eftir að skyndilega er hætt að nota dópamínvirka lyfjameðferð. Því er mælt með að draga smám saman úr meðferð (sjá kafla 4.2).

## Óeðlilegar hugsanir og hegðun

Greint hefur verið frá óeðlilegum hugsunum og hegðun sem geta átt sér ýmsar birtingarmyndir m.a. ofsóknarhugmyndir, ranghugmyndir, ofskynjanir, ringlun, geðrofslík hegðun, vistarfíring, árásargjörn hegðun, æsingur og óráð.

## Bandvefsaukning

Greint hefur verið frá tilvikum um aftanskinutrefjun (retroperitoneal fibrosis), íferð í lungum, fleiðruvökva, fleiðruþykkun, gollurshússbólgu og lokusjúkdóm í hjarta hjá sumum sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínvirkum lyfjum sem eru korndrjóláafleiður (ergotamín). Þótt þessir fylgikvillar kunni að hjaðna þegar meðferð er hætt ganga þeir ekki alltaf algerlega til baka. Þótt talið sé að þessar aukaverkanir tengist ergólínbyggingu þessara sambanda er ekki vitað hvort aðrir dópamínviðtakaörvar, sem ekki eru korndrjóláafleiður, geti valdið þeim.

## Sefandi lyf

Sefandi lyf sem gefin eru við uppköstum á ekki að gefa sjúklingum sem eru að taka dópamínviðtakaörva (sjá einnig kafla 4.5).

## Augnskoðun

Mælt er með reglulegri augnskoðun og ef sjónin verður að einhverju leyti óeðlileg.

## Hitameðferð

Ekki skal láta ytri hitagjafa (óhóflegt sólarljós, hitabakstra eða aðra hitagjafa á borð við gufubað eða heit böð) verka beint á svæðið með plástrinum.

## Húðviðbrögð á plástursstað

Húðviðbrögð geta komið fram á plásturstaðnum og eru þau venjulega væg eða meðalalvarleg. Mælt er með því að skipta daglega um stað fyrir plásturinn (t.d. frá hægri hlið til þeirrar vinstri og frá efri hluta líkamans til þess neðri). Ekki skal nota sama staðinn aftur innan 14 daga. Komi staðbundin viðbrögð fram, sem vara lengur en í nokkra daga eða eru þrálát, ef húðviðbrögðin versna eða ef þau breiðast út

fyrir álímingarstaðinn skal meta ávinning og áhættu fyrir sjúklinginn.

Ef húðútbrot eða erting kemur fram verður að forðast að sólin skíni beint á svæðið þar til húðin grær, þar sem sólskin gæti leitt til breytinga á húðlit.

Ef útbreidd húðviðbrögð koma fram (t.d. ofnæmisútbrot, þ.m.t. roðaútbrot, dröfnuörðuútbrot, eða kláði) í tengslum við notkun Leganto verður að hætta að nota Leganto.

### Bjúgur í útlimum

Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með Parkinsons-veiki var 6 mánaða tíðni bjúgs í útlimum u.þ.b. 4% yfir allt athugunartímabilið, í allt að 36 mánuði. Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með fótaóeirð hefur bjúgur í útlimum einnig komið fram.

### Súlfíð ofnæmi

Leganto inniheldur natrium metatvísúlfíð, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum þ.á m. einkennum bráðaofnæmis og lífshættulegum eða minna alvarlegum astmaköstum hjá ákveðnum næmum einstaklingum.

### Hefur komið fram hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki

#### Dópamínvirkar aukaverkanir

Tíðni sumra dópamínvirkra aukaverkana, eins og ofskynjana, ranghreyfinga og bjúgs í útlimum er yfirleitt hærrí þegar lyfið er gefið með L-dópa við Parkinsons-veiki. Þetta þarf að hafa í huga þegar rótigótíni er ávísað.

### Hefur komið fram hjá sjúklingum með fótaóeirð

#### Versnun

Versnun getur komið fram hjá sjúklingum með fótaóeirð. Versnun vísar til þess að einkenni geti komið fram fyrr að kvöldi (eða jafnvel síðdegis), einkennin geta orðið alvarlegri og borist til annarra líkamshluta. Meirihluti versnunar í langtíma klínískum rannsóknum með rótigótíni kom fram á fyrsta og öðru ári meðferðar. Forðast skal skammta sem eru stærri en á samþykktu skammtabili fyrir fótaóeirð þar sem það gæti aukið tilvik versnunar (sjá kafla 5.1).

#### **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Þar sem rótigótín er dópamínviðtakaörvi er gert ráð fyrir því að dópamínviðtakablokkar á borð við sefandi lyf (t.d. fenotiazín, bútyrófenón, tíoxanten) eða metóklópramíð geti dregið úr áhrifum Leganto og því ber að forðast samhliða notkun. Vegna hugsanlegrar samverkunar er ráðlagt að gæta varúðar þegar sjúklingar taka róandi lyf eða önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið (t.d. bensódíasepín, geðrofs- og þunglyndislyf) eða neyta áfengis samhliða rótigótíni.

Samhliða gjöf L-dópa og karbidópa með rótigótíni hafði engin áhrif á lyfjahvörf rótigótíns og rótigótín hafði engin áhrif á lyfjahvörf L-dópa og karbidópa.

Samhliða gjöf dómperidons og rótigótíns hafði engin áhrif á lyfjahvörf rótigótíns.

Samhliða gjöf 40 mg/sólarhring af omeprazol (CYP2C19 hemill) hafði engin áhrif á lyfjahvörf og umbrot rótigótíns hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Leganto getur magnað dópamínvirkar aukaverkanir vegna L-dópa og orsakað ranghreyfingar og/eða valdið versnun á ranghreyfingum eins og lýst er við notkun annarra dópamínviðtakaörva.

Samhliða gjöf rótigótíns (3 mg/24 klst) hafði ekki áhrif á lyfhrif og lyfjahvörf getnaðarvarnartaflna (0,03 mg etinylestradiol, 0,15 mg levonorgestrel). Milliverkanir við önnur hormónagetnaðarvarnarlyf

hafa ekki verið rannsakaðar.

#### **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

##### Konur á barneignaraldri, getnaðarvarnir kvenna

Meðan á meðferð með rötigótíni stendur eiga konur á barneignaraldri að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun.

##### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun rötigótíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til vanskapandi áhrifa á rottur né kanínur, en fram komu eiturverkanir á fósturvísu hjá rottum og músum þegar notaðir voru skammtar sem valda eiturverkunum á móður (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Rötigótín ætti ekki að nota á meðgöngu.

##### Brjóstgjöf

Þar sem rötigótín dregur úr prólaktínframleiðslu hjá mönnum er búist við því að lyfið hamli mjólkurmyndun. Rannsóknir á rottum hafa leitt í ljós að rötigótín og/eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Þar sem niðurstöður um menn eru ekki fyrirbyggjandi á ekki að hafa barn á brjósti.

##### Frjósemi

Sjá kafla 5.3 fyrir upplýsingar um frjósemisrannsóknir.

#### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Rötigótín gæti haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Benda skal sjúklingum, sem meðhöndlaðir eru með rötigótíni og sýna merki um svefnhöfgi og/eða skyndileg svefnköst, á að þeir skuli hvorki aka né aðhafast nokkuð sem gæti stofnað þeim eða öðrum í hættu eða valdið alvarlegum áverkum eða dauða vegna minnkaðrar árvekni, t.d. að stjórna vélum, þar til þessi endurteknu köst og svefnhöfgi hafa gengið yfir (sjá einnig kafla 4.4 og 4.5).

#### **4.8 Aukaverkanir**

##### Fótaóeirð

##### Samantekt á öryggisupplýsingum

Míðað við greiningu á gögnum úr öllum klínískum samanburðarrannsóknum, sem náðu til alls 748 sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Leganto og 214 sjúklinga, sem fengu lyfleysu, greindu 65,5% sjúklinga sem meðhöndlaðar voru með Leganto og 33,2% sjúklinga sem fengu lyfleysu, frá minnst einni aukaverkun.

Í upphafi meðferðar geta dópamínvirkar aukaverkanir á borð við ógleði og uppköst komið fram. Þær eru venjulega vægar eða meðalalvarlegar og skammvinnar, jafnvel þótt meðferð sé haldið áfram.

Aukaverkanir, sem tilkynnt var um hjá meira en 10% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Leganto forðaplástri, eru ógleði, viðbrögð á plásturstað, örmögnunarástand og höfuðverkur.

Í rannsóknum, þar sem skipt var um stað plásturs á sama hátt og fram kemur í leiðbeiningunum sem gefnar eru í samantekt á eiginleikum lyfs og í fylgiseðli, urðu 34,2% af þeim 748 sjúklingum sem notuðu Leganto vör við viðbrögð á plásturstað. Í meirihluta tilvika voru viðbrögð á plásturstað væg eða meðalalvarleg, takmörkuðust við plásturssvæðin og ollu því að 7,2% sjúklinganna sem fengu Leganto hættu meðferðinni.

Hlutfall þeirra sem hættu meðferð

Hlutfall þeirra sem hættu meðferð var rannsakað í þremur klínískum rannsóknum sem náðu til allt að þriggja ára. Hlutfall þeirra sem hættu meðferð fyrsta árið var 25-38%, 10% annað árið og 11% þriðja árið. Meta á verkun ásamt öryggi reglulega, þ.m.t. versnun.

#### Samantekt á aukaverkunum sett upp í töflu

Í eftirfarandi töflu eru taldar upp aukaverkanir hjá sjúklingum með fótaóeirð þegar niðurstöður úr ofangreindum rannsóknum eru teknar saman og samkvæmt reynslu eftir markaðssetningu. Aukaverkanir eru taldar upp innan líffæraflokka eftir tíðni (fjöldi sjúklinga líklegir til að fá aukaverkun) samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $<1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA flokkun eftir líffærum	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
<b>Ónæmiskerfi</b>		Ofnæmi, sem getur falið í sér ofnæmisbjúg, bjúg í tungu og bjúg í vör			
<b>Geðræn vandamál</b>		Svefnköst/skyndilegur svefn, kynlífsárátta <sup>a</sup> (þ.m.t. kynlífsfíkn, aukin kynhvöt), svefnleysi, svefntruflanir, óeðlilegir draumar, árátTURaskanir <sup>a,d</sup> (þ.m.t. sjúkleg spilafíkn, kækir/árátTUathafnir, átköst/átröskun <sup>b</sup> , kaupárátta <sup>c</sup> )	ÁrátTU-þráhyggju-röskun, æsingur <sup>d</sup>	Árásargjörn hegðun/árasargirni <sup>b</sup> , vistarfíring <sup>d</sup>	Dópamín vanstjórnarheil-kenni (dopamine dysregulation syndrome) <sup>e</sup> , skyntruflanir <sup>e</sup> (þ.m.t. ofskynjanir, ofsjónir, ofheyrnir, skynvilla), martraðir <sup>e</sup> , ofsóknaræði <sup>e</sup> , ruglástand <sup>e</sup> , geðrof <sup>e</sup> , hugvilla <sup>e</sup> , óráð <sup>e</sup>
<b>Taugakerfi</b>	Höfuðverkur	Svefnhöfgi			Sundl <sup>e</sup> , truflanir á meðvitund (ekki flokkað annars staðar) <sup>e</sup> (þ.m.t. yfirlið, æða- og skreyjuyfirlið (vasovagal syncope), meðvitundarleysi), ranghreyfingar <sup>e</sup> , sundl tengt líkamsstöðu <sup>e</sup> , svefnhöfgi <sup>e</sup> , krampi <sup>e</sup>

<b>Augu</b>					Þokusýn <sup>e</sup> , sjónskerðing <sup>e</sup> , blossasýn <sup>e</sup>
<b>Eyru og völundarhús</b>					Svimi <sup>e</sup>
<b>Hjarta</b>					Hjartsláttar- ónot <sup>e</sup> , gáttatif <sup>e</sup> , ofanslegils- hraðtaktur <sup>e</sup>
<b>Æðar</b>		Háþrýstingur	Réttstöðu- þrýstingsfall		Lágþrýstingur <sup>e</sup>
<b>Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti</b>					Hiksti <sup>e</sup>
<b>Meltingarfæri</b>	Ógleði	Uppköst, meltingartruflanir			Hægðatregða <sup>e</sup> , munnþurrkur <sup>e</sup> , kviðverkir <sup>e</sup> , niðurgangur <sup>e</sup>
<b>Húð og undirhúð</b>		Kláði			Hörundsroði <sup>e</sup> , svitaköst <sup>e</sup> , útbreiddur kláði <sup>e</sup> , húðerting <sup>e</sup> , snertihúðbólga <sup>e</sup> , almenn útbrot <sup>e</sup>
<b>Æxlunarfæri og brjóst</b>					Ristruflanir <sup>e</sup>
<b>Almennar aukaverkanir og auka- verkanir á íkomustað</b>	Staðbundin viðbrögð á íkomustað <sup>a</sup> (þ.m.t. hörundsroði, kláði, erting, útbrot, húðbólga, blöðrur, verkir, exem, þröti, bólga, upplitun, nábbar, húðflögnun, ofsakláði, ofnæmi), örmögnunar- ástand <sup>a</sup> (þ.á m. þreyta, þróttleysi, lasleiki)	Skapstygð, þjúgur í útlimum			

<b>Rannsóknaniðurstöður</b>					Þyngdartap <sup>e</sup> , hækuð lifransím <sup>e</sup> (þ.m.t. AST, ALT; GGT), þyngdar- aukning <sup>e</sup> , aukinn hjartsláttur <sup>e</sup> , aukning á kreatínínasa <sup>d,e</sup>
<b>Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar</b>					Dettni <sup>e</sup>
<b>Stoðkerfi og bandvefur</b>					Rákvöðvalýsa <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Yfirflokkur

<sup>b</sup> Komu fram í opnum rannsóknum

<sup>c</sup> Komu fram eftir markaðssetningu

<sup>d</sup> Komu fram 2011 í samantektargreiningu gagna úr tvíblindum rannsóknum með lyfleysu

<sup>e</sup> Komu fram í rannsóknum hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki

### Parkinsons-veiki

#### Samantekt á öryggisupplýsingum

Míðað við greiningu á gögnum úr öllum klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu, sem náðu alls til 1.307 sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Leganto og 607 sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu, greindu 72,5% sjúklinga sem fengu Leganto og 58,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu frá minnst einni aukaverkun.

Í upphafi meðferðar geta komið fram dópamín virkar aukaverkanir á borð við ógleði og uppköst. Þær eru venjulega vægar eða meðalalvarlegar og skammvinnar, jafnvel þótt meðferð sé haldið áfram.

Aukaverkanir, sem tilkynnt var um hjá meira en 10% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Leganto forðaplástri, eru ógleði, uppköst, viðbrögð á plástursstaðnum, svefnhöfgi, sundl og höfuðverkur.

Í rannsóknum, þar sem skipt var um stað fyrir plásturinn á sama hátt og fram kemur í leiðbeiningunum sem gefnar eru í samantekt á eiginleikum lyfs og í fylgiseðli, urðu 35,7% af þeim 830 sjúklingum sem notuðu Leganto forðaplástur, vör við viðbrögð á plástursstaðnum. Í meiri hluta tilvika voru viðbrögð á plásturstað væg eða meðalalvarleg, takmörkuðust við plásturssvæðin og ollu því einungis að 4,3% sjúklinganna sem fengu Leganto hættu meðferðinni.

#### Samantekt á aukaverkunum sett upp í töflu

Í eftirfarandi töflu eru taldar upp aukaverkanir hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki þegar niðurstöður úr ofangreindum rannsóknum eru teknar saman og samkvæmt reynslu eftir markaðssetningu.

Aukaverkanir eru taldar upp innan líffæraflokka eftir tíðni (fjöldi sjúklinga líklegir til að fá aukaverkun) samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $<1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi, sem getur falið í sér ofnæmisbjúg, bjúg í tungu og bjúg í vör		
Geðræn vandamál		Skyntuflanir <sup>a</sup> (þ.m.t. ofskynjanir, ofsjónir, ofheyrnir, skynvilla), svefnleysi, svefntruflanir, martraðir, óeðlilegir draumar, árátturaskanir <sup>a,d</sup> (þ.m.t. sjúkleg spilafíkn, kækir/áráttu-athafnir, átköst/átröskun <sup>b</sup> , kauparátta <sup>c</sup> )	Svefnköst/ skyndilegur svefn, ofsóknaræði, kynlífsárátta <sup>a</sup> (þ.m.t. kynlífsfíkn, aukin kynhvöt), ruglástand, vistarfíring <sup>d</sup> , æsingur <sup>d</sup>	Geðrof, árátta-þráhyggjuröskun, árásgjörn hegðun/ árásgirmi <sup>b</sup> , hugvilla <sup>d</sup> , óráð <sup>d</sup>	Dópamín vanstjórnarheilkenni (dopamine dysregulation syndrome) <sup>c</sup>
Taugakerfi	Svefnhöfgi, sundl, höfuðverkur	Truflanir á meðvitund (ekki flokkað annars staðar) <sup>a</sup> (þ.m.t. yfirlið, æða- og skreyjuyfirlið (vasovagal syncope), meðvitundarleysi), ranghreyfingar, sundl tengt líkamsstöðu, svefnhöfgi		Krampi	Lotið höfuð (dropped head syndrome) <sup>c,e</sup>
Augu			Þokusýn, sjónskerðing, blossasýn		
Eyru og vöndarhús		Svimi			
Hjarta		Hjartsláttarónot	Gáttatif	Ofanslegils-hraðtaktur	
Æðar		Réttstöðuþrýstingsfall, háþrýstingur	Lágþrýstingur		
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti		Híksti			
Meltingarfæri	Ógleði, uppköst	Hægðatregða, munnþurrkur, meltingartruflanir	Kviðverkir		Niðurgangur <sup>c</sup>
Húð og undirhúð		Hörundsroði, svitaköst, kláði	Útbreiddur kláði, húðerting, snertihúðbólga	Almenn útbrot	
Æxlunarfæri og brjóst			Ristruflanir		



<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	Staðbundin viðbrögð á íkomustað <sup>a</sup> , (þ.m.t. hörundsroði, kláði, erting, útbrot, húðbólga, blöðrur, verkir, exem, bólga, þroti, upplitun, nabbar, húðflögnun, ofsakláði, ofnæmi)	Útlímabjúgur, örmögnunarástand <sup>a</sup> (þ.m.t. þreyta, þróttleysi, lasleiki)		Skapstygð	
<b>Rannsóknaniðurstöður</b>		Þyngdartap	Hækkuð lifrarensím (þ.m.t. AST, ALT, GGT), þyngdaraukning, aukinn hjartsláttur, aukning á kreatínínasa <sup>d</sup>		
<b>Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar</b>		Dettni			
<b>Stoðkerfi og bandvefur</b>					Rákvöðvalýsa <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Yfirflokkur

<sup>b</sup> Komu fram í opnum rannsóknum

<sup>c</sup> Komu fram eftir markaðssetningu

<sup>d</sup> Komu fram 2011 í samantektargreiningu gagna úr tvíblindum rannsóknum með lyfleysu

<sup>e</sup> Komu aðeins fram hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki

#### Báðar ábendingarnar

#### Lýsing á völdum aukaverkunum

#### *Skyndileg svefnköst og svefnhöfgi*

Rótigótín hefur haft í för með sér svefnhöfga, þ.m.t. óhóflegan svefnhöfga yfir daginn og skyndileg svefnköst. Einstök tilvik um „að sjúklingar hafi sofnað skyndilega“ hafa komið fram við akstur og valdið bifreiðaslysum. (sjá einnig kafla 4.4 og 4.7).

#### *Árátturaskanir*

Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupáratta, átköst og áráttaát geta komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínviðtakaörvum, þ.m.t. rótigótíni (sjá kafla 4.4).

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist

lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## 4.9 Ofskömmtun

### Einkenni

Líklegustu aukaverkanirnar eru þær sem tengjast lyfhrifum dópamínviðtakaörva, þ.m.t. ógleði, uppköst, lágþrýstingur, ósjálfráðar hreyfingar, ofskynjanir, rugl, krampar og önnur merki um dópamínvirka ertingu á miðtaugakerfi.

### Meðferð

Ekkert mótefni er þekkt við ofskömmtun dópamínviðtakaörva. Ef grunur leikur á ofskömmtun skal íhuga að fjarlægja plásturinn/plástrana. Eftir að plásturinn/plástrarnir eru fjarlægðir hættir frásög virka efnisins og styrkur rótigótíns í plasma minnkar hratt. Fylgjast skal náið með sjúklingnum, þ.m.t. hjartsláttartíðni, hjartsláttartakti og blóðþrýstingi.

Beita á hefðbundinni stuðningsmeðferð við ofskömmtun til að viðhalda lífsmörkum. Ekki er búist við að skilun geri gagn þar sem brotthvarf rótigótíns verður ekki með skilun.

Ef nauðsynlegt er að hætta notkun rótigótíns á að gera það smátt og smátt til að koma í veg fyrir illkynja sefunarheilkenni.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við Parkinsons-veiki, dópamínörvar; ATC flokkur: N04BC09

Rótigótín er non-ergólín dópamínviðtakaörvi sem er notaður til meðhöndlunar á einkennum Parkinsons-veiki og fótaóeirðar.

### Verkunarháttur

Rótigótín er talið hafa gagnleg áhrif á Parkinsons-veiki sem byggist á virkjun D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> og D<sub>1</sub> viðtaka í rófu-gráhýði heilans.

Nákvæmur verkunarháttur rótigótíns við fótaóeirð er ekki þekktur. Álitið er að megin verkun rótigótíns séu áhrif á dópamínviðtakana.

### Lyfhrif

Varðandi virkni mismunandi viðtakaundirflokka og dreifingu þeirra í heilanum, þá er rótigótín viðtakaörvi fyrir D<sub>2</sub> og D<sub>3</sub> viðtaka og verkar einnig á D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> og D<sub>5</sub> viðtaka. Hjá viðtökum sem ekki eru dópamínvirkir hefur verið sýnt fram á að rótigótín verki sem hemill á alfa2B og sem örvi á 5HT1A viðtaka, en hefur engin áhrif á 5HT2B viðtaka.

### Verkun og öryggi

#### *Klínískar rannsóknir á fótaóeirð*

Metið var hversu vel rótigótín verki á sjúklinga með sjálfvakta fótaóeirð í 5 rannsóknum með samanburði við lyfleysu þar sem fleiri en 1.400 sjúklingar tóku þátt. Sýnt var fram á verkun í samanburðarrannsóknum í sjúklingum sem voru meðhöndlaðir í allt að 29 vikur. Áhrifum var viðhaldið í 6 mánuði.

Breytingar miðað við upphafsgildi á alþjóðlegum mælikvarða á fótaóeirð (IRLS) og heildarmat á alvarleika sjúkdóms (CGI-item 1) voru helstu mælikvarðar á verkun. Tölfræðilega marktækur mismunur var fyrir báða aðalendapunkta í skömmtunum 1 mg/ 24 klst., 2 mg/24 klst., og 3 mg/24 klst. samanborðið við lyfleysu. Eftir 6 mánaða viðhaldsmeðferð hjá sjúklingum með miðlungs til alvarlega fótaóeirð, hafði upphafsgildi IRLS batnað og farið úr 30,7 í 20,7 stig í lyfleysuhópnum og úr 30,2 í 13,8 í rótigótín hópnum. Aðlagður meðalmismunur var -6,5 stig (CI<sub>95%</sub>-8,7; -4,4 p<0,0001). Svörun samkvæmt CGI-I skala (mikill bati, mjög mikill bati) var 43,0% hjá lyfleysuhópnum og 67,5% hjá rótigótín hópnum, (mismunur 24,5% CI<sub>95%</sub> 14,2%; 34,8%, p<0,0001). Í samanburðarrannsókn með lyfleysu voru 7 vikna mælingar úr svefnrannsóknnum (polysomnographic) rannsakaðar. Rótigótín dró marktækt úr reglubundnum hreyfingum útlíma samkvæmt PLMI úr 50,9 til 7,7 miðað við úr 37,4 í 32,7 í lyfleysuhópnum (p<0,0001).

### Versnun

Í tveimur 6 mánaða, tvíblindum klínískum samanburðarrannsóknnum með lyfleysu kom klínískt mikilvæg versnun fram hjá 1,5% sjúklinga sem fengu meðferð með rótigótíni saman borja við 0,5% sjúklinga sem fengu lyfleysu. Í tveimur opnum eftirfylgnirannsóknnum sem stóðu yfir næstu 12 mánuði var tíðni klínískt mikilvægrar versunar 2,9%. Enginn þessara sjúklinga hætti meðferð vegna versunar. Í 5 ára opinni meðferðarrannsókn kom versnun fram hjá 11,9% sjúklinga sem fengu meðferð með samþykktum skammti við fótaóeirð (1-3 mg/24 klst.) og 5,1% voru talin klínískt mikilvæg. Í þessari rannsókn kom versnun yfirleitt fram á fyrsta og öðru ári meðferðar. Ennfremur var í þessari rannsókn einnig notaður stærri skammur, 4 mg/24 klst., sem er ekki samþykktur við fótaóeirð og leiddi það til fleiri tilfella versunar.

### Klínískar rannsóknir á Parkinsons-veiki

Í fjölþjóðlegri lyfjapróunaráætlun, sem fólst í fjórum samhlíða, slembiröðuðum, tvíblindum lykilarannsóknnum með samanburði við lyfleysu, var meðhönd hversu vel rótigótín verki til meðferðar við einkennum Parkinsons-veiki af óþekktri orsök og í þremur rannsóknnum voru sérstakir þættir Parkinsons-veiki rannsakaðir.

**Tvær lykilarannsóknir (SP512 hluti I og SP513 hluti I)** þar sem áhrif af rótigótíni voru athuguð í meðferð á einkennum Parkinsons-veiki af ókunnri orsök, fóru fram á sjúklingum sem ekki var verið að meðhöndla samhlíða með öðrum dópamínviðtakaörvum og höfðu annaðhvort ekki fengið L-dópa áður eða höfðu fengið meðferð með L-dópa sem tók ≤6 mánuði. Helsta viðmiðið við mat á niðurstöðum voru tveir þættir UPDRS-skalan fyrir Parkinsons-veiki (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*) annars vegar skor fyrir athafnir daglegs lífs (ADL) (II. hluti) og hins vegar skor sem fæst úr athugun á hreyfingu (*Motor Examination*) (III. hluti).

Verkun var ákvörðuð miðað við svörun sjúklingsins við meðferð í betri útkomu bæði svörunarstiga og heildarstiga í samanlögðum skorum úr ADL- og hreyfingubáttunum (II.+III. hluti UPDRS).

**Í hluta I í tvíblindu rannsókninni SP512** fengu 177 sjúklingar rótigótín og 96 sjúklingar lyfleysu. Skammtar voru stilltir fyrir hvern og einn í vikulegum þrepum sem námu 2 mg/24 klst. á viku þar til ákjósanlegasti skammturinn af rótigótíni eða lyfleysu hafði fundist. Byrjað var á 2 mg/24 klst. og skammturinn síðan aukinn í að hámarki upp í 6 mg/24 klst. Sjúklingar í hvorum meðferðarhópi fyrir sig voru látnir halda sig við ákjósanlegasta skammtinn í 6 mánuði.

Í lok viðhaldsmeðferðarinnar var ákjósanlegasti skammturinn leyfilegur hámarksskammtur, þ.e. 6 mg/24 klst. hjá 91% einstaklinga í rótigótín hópnum. 20% bati sást hjá 48% einstaklinga sem fengu rótigótín og hjá 19% einstaklinga sem fengu lyfleysu (mismunur 29%, CI<sub>95%</sub> 18%; 39%, p<0,0001). Við notkun rótigótíns var meðalbati skv. UPDRS skori (II.+III. hluta) -3,98 stig (upphafsgildi 29,9 stig) en hjá þeim sem fengu lyfleysu kom fram versnun um 1,31 stig (upphafsgildi 30,0 stig). Mismunurinn var 5,28 stig og var tölfræðilega marktækur (p<0,0001).

**Í hluta I í tvíblindu rannsókninni SP513** fengu 213 sjúklingar rótigótín, 227 fengu rópíníról og 117 sjúklingar lyfleysu. Skammtar voru aðlagðir vikulega fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. þar til ákjósanlegasti skammturinn af rótigótíni fannst. Byrjað var á 2 mg/24 klst. og skammturinn síðan

aukinn að hámarki upp í 8 mg/24 klst. á 4 vikum. Í rópínírólf hópnum voru skammtar aðlagðir fyrir hvern sjúkling upp í ákjósanlegasta skammt á 13 vikum, að hámarki upp í 24 mg/dag. Sjúklingum í hvorum meðferðarhópi fyrir sig var haldið við meðferðina í 6 mánuði.

Í lok viðhaldsmeðferðarinnar var ákjósanlegasti skammturinn sá hámarksskammtur sem leyfilegt er að nota, þ.e. 8 mg/24 klst. hjá 92% sjúklinga sem fengu rötigótín. 20% bati sást hjá 52% sjúklinga sem fengu rötigótín, 68% sjúklinga sem fengu rópínírólf og 30% sjúklinga sem fengu lyfleysu (mismunur á rötigótíni samanborið við lyfleysu var 21,7%, CI<sub>95%</sub> 11,1%; 32,4%, mismunur á rópínírólf samanborið við lyfleysu var 38,4%, CI<sub>95%</sub> 28,1%; 48,6%, mismunur á rópínírólf samanborið við rötigótín var 16,6%, CI<sub>95%</sub> 7,6%; 25,7%). Meðalbati skv. UPDRS skala (II.+III. hluta) var 6,83 stig (upphafsgildi 33,2 stig) í arminum sem fékk rötigótín, 10,78 stig í arminum sem fékk rópínírólf (upphafsgildi 32,2 stig) og 2,33 stig í arminum sem fékk lyfleysu (upphafsgildi 31,3 stig). Í öllum tilvikum var mismunurinn milli virkrar meðferðar og lyfleysu tölfræðilega marktækur. Ekki tókst að sýna fram á að rötigótín væri jafngilt (non-inferior) rópínírólf með þessari rannsókn.

**Í opinni, fjölsetra, fjölpjódlegri rannsókn (SP824)**, sem síðan var gerð, var þol fyrir því að skipta af rópínírólf, pramipexólf eða cabergólfni yfir á rötigótín húðplástur á einum sólarhring (overnight) og áhrif þess á einkenni hjá einstaklingum með Parkinsons-veiki af ókunnri orsök rannsakað. Hjá 116 sjúklingum var skipt af fyrri meðferð til inntöku yfir á allt að 8 mg/24 klst. af rötigótíni. Á meðal þeirra voru 47 sem höfðu verið á meðferð með rópínírólf allt að 9 mg/sólarhring, 47 sem höfðu fengið meðferð með pramipexólf allt að 2 mg/sólarhring og 22 sem höfðu fengið meðferð með cabergólfni allt að 3 mg/sólarhring. Skipti yfir á rötigótín voru æskileg, með minniháttar skammtaaðlögun (miðgildi 2 mg/24 klst.) sem var aðeins nauðsynleg hjá 2 sjúklingum sem skiptu yfir af rópínírólf, 5 sjúklingum sem skiptu yfir af pramipexólf og 4 sjúklingum sem skiptu yfir af cabergólfni. Bati kom fram á UPDRS skori (I. - IV. hluta). Öryggi var óbreytt frá því sem fram kom í fyrri rannsóknum.

**Í slembiraðaðri, opinni rannsókn (SP825)** hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki á fyrstu stigum, var 25 sjúklingum slembiraðað á meðferð með rötigótíni og 26 sjúklingum á rópínírólf. Í báðum örmum rannsóknarinnar var meðferð stillt að ákjósanlegasta skammti sem er 8 mg/24 klst. eða hámarksskammti sem er 9 mg/sólarhring. Bati kom fram af báðum lyfjunum, með tilliti til hreyfigetu snemma að morgni og svefns. Bati með tilliti til hreyfigetu (UPDRS hluti III) var  $6,3 \pm 1,3$  stig hjá sjúklingum sem fengu rötigótín og um  $5,9 \pm 1,3$  stig hjá hópnum sem fékk rópínírólf, eftir 4 vikna viðhaldsmeðferð. Bati með tilliti til svefns (PDSS) var  $4,1 \pm 13,8$  stig hjá sjúklingum sem fengu meðferð með rötigótíni og  $2,5 \pm 13,5$  stig hjá sjúklingum sem fengu rópínírólf. Öryggi var sambærilegt, að undanteknum viðbrögðum á plásturstað.

Í rannsóknunum SP824 og SP825 sem gerðar voru eftir upphaflegu samanburðarrannsóknina, var sýnt fram á að rötigótín og rópínírólf í samsvarandi skömmtum, hafa sambærilega verkun.

**Tvær aðrar lykilrannsóknir (SP650DB og SP515)** voru gerðar á sjúklingum sem fengu samhliða L-dópa meðferð. Helsta viðmið við mat á niðurstöðum rannsóknarinnar var minnkun í „off“ tímanum (klst.). Verkun var ákvörðuð með svörum sjúklinga við meðferð og betri útkomu í „off“ tímanum.

**Í tvíblindu rannsókninni SP650DB** fengu 113 sjúklingar rötigótín upp að hámarksskammtinum 8 mg/24 klst., 109 sjúklingar fengu rötigótín upp að hámarksskammtinum 12 mg/24 klst. og 119 sjúklingar fengu lyfleysu. Skammtarnir af rötigótíni eða lyfleysu voru aðlagðir vikulega fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. og var upphafsskammtur 4 mg/24 klst. Sjúklingar í hvorum meðferðarhópi fyrir sig voru látnir halda sig við ákjósanlegasta skammtinn í 6 mánuði. Í lok viðhaldsmeðferðarinnar sást minnst 30% framför hjá 57% af sjúklingum sem fengu rötigótín 8 mg/24 klst. og 55% af sjúklingum sem fengu 12 mg/24 klst. og hjá 34% af sjúklingum sem fengu lyfleysu (mismunur 22% og 21%, hjá hvorum hópi um sig, CI<sub>95%</sub> 10%; 35% og 8%; 33%,  $p < 0,001$  fyrir báða rötigótín hópana). Hjá rötigótínhópnum var meðaltalsminnkun í „off“ tímanum 2,7 og 2,1 klst., aftur á móti sást minnkun um 0,9 klst hjá þeim sem fengu lyfleysu. Mismunurinn var tölfræðilega marktækur ( $p < 0,001$  og  $p = 0,003$ ).

**Í tvíblindu rannsókninni SP515** fékk 201 sjúklingur rötigótín, 200 fengu pramipexólf og 100 sjúklingar lyfleysu. Skammtar voru aðlagðir vikulega fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. og byrjað

var á 4 mg/24 klst. að hámarksskammti sem var 16 mg/24 klst. Í pramipexól hópnum fengu sjúklingarnir 0,375 mg í fyrstu vikunni, 0,75 mg í annarri vikunni og síðan var skammturinn aukinn vikulega um 0,75 mg upp að hámarksskammti 4,5 mg/dag. Sjúklingar í hvorum meðferðarhópi fengu viðhaldsmeðferð í 4 mánuði.

Í lok viðhaldsmeðferðarinnar sást minnst 30% framför hjá 60% af sjúklingum sem fengu rótigótín, 67% af sjúklingum sem fengu pramipexól og 35% sem fengu lyfleysu (mismunur á rótigótíni samanborið við lyfleysu var 25%, CI<sub>95%</sub> 13%; 36%, mismunur á pramipexóli samanborið við lyfleysu var 32%, CI<sub>95%</sub> 21%; 43%, mismunur á pramipexóli samanborið við rótigótín var 7%, CI<sub>95%</sub> -2%; 17%). Meðaltalsminnkun á „off“ tímanum var 2,5 klst. í hópnum sem fékk rótigótín, 2,8 klst. í hópnum sem fékk pramipexól og 0,9 klst. í hópnum sem fékk lyfleysu. Í öllum tilvikum var mismunurinn milli virkrar meðferðar og lyfleysu tölfræðilega marktækur.

**Önnur fjölþjóðleg tvíblind rannsókn (SP889)** var gerð á 287 sjúklingum með Parkinsons-veiki á frumstigi eða lengra genginni, sem höfðu ófullnægjandi stjórn á hreyfingum snemma á morgnana. 81,5% sjúklinganna voru einnig á samhliða meðferð með levodópa. Af þeim fengu 190 rótigótín og 97 lyfleysu. Skammtar rótigótíns og lyfleysu voru aðlagðir með vikulegri skammtaukningu fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. með upphafsskammtinum 2 mg/24 klst. að hámarksskammti sem var 16 mg/24 klst. yfir 8 vikna tímabil og síðan fylgt eftir með viðhaldsskammti í 4 vikur. Útkomumælingar á samsettum endapunktum voru hreyfigeta snemma að morgni, metin með III. stigi UPDRS-skalans og truflanir á nætursvefni mældar með aðlöguðum Parkinsons-veiki svefnskala (PDSS-2). Við lok rannsóknarinnar hafði meðaltal III. stigs UPDRS-skalans lagast um 7,0 stig hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með rótigótíni (upphafsgildi 29,6) og um 3,9 stig hjá hópnum sem fékk lyfleysu (upphafsgildi 32,0). Meðaltal PDSS-2 hafði hækkað um 5,9 (rótigótín, upphafsgildi 19,3) og 1,9 stig (lyfleysa, upphafsgildi 20,5). Marktækur munur var á samsettu endapunktunum miðað við meðferð ( $p=0,0002$  and  $p<0,0001$ ).

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Þegar forðaplásturinn er límdu á húð losnar rótigótín jafnt og þétt úr honum og frásogast gegnum húðina. Þéttni kemst í jafnvægi einum til tveimur dögum eftir fyrstu álíminguna og helst í stöðugu gildi með því að líma plástur á húðina einu sinni á dag og bera hann í 24 klst. Þéttni rótigótíns í plasma eykst í réttu hlutfalli við skammta á bilinu 1 mg/24 klst. til 24 mg/24 klst.

Um það bil 45% af virka eininu í plástrinum losnar til húðarinnar á 24 klst. Nýting eftir að lyfið er gefið um húð er u.þ.b. 37%.

Við það að skipta um stað fyrir plásturinn getur orðið dagamunur á plasmagildum. Mismunur á aðgengi rótigótíns var á bilinu 2% (upphandleggur miðað við síðu) til 46% (öxl miðað við læri). Hins vegar bendir ekkert til þess að þetta hafi áhrif sem skiptir máli klínískt.

### Dreifing

Binding rótigótíns við plasmaprótein *in vitro* er u.þ.b. 92%. Dreifingarrúmmál hjá mönnum er u.þ.b. 84 l/kg.

### Umbrot

Rótigótín umbrotnar í mjög miklum mæli. Rótigótín umbrotnar með N-afalkýleringu og jafnframt með beinni og síðkominni samtengingu. Niðurstöður *in vitro* benda til þess að mismunandi CYP ísógerðir séu færar um að verka sem hvatar á N-afalkýleringu rótigótíns. Helstu umbrotsefni eru súlföt og glúkúronsamtingingar móðurefnisins og jafnframt N-afalkýl-umbrotsefni sem eru líffræðilega óvirk. Upplýsingar um umbrotsefni eru ófullkomnar.

### Brotthvarf

Um það bil 71% af rótigótín skammtinum skilst út í þvagi og minni hluti, sem nemur u.þ.b. 23%, skilst út í hægðum.

Úthreinsun rótigótíns eftir gjöf þess um húð er u.þ.b. 10 l/mín. og heildar helmingunartími brotthvarfs er 5 til 7 klst. Lyfjahvörf sýna tvífasa brotthvarf með byrjunar helmingunartíma u.þ.b. 2 til 3 klst.

Þar sem lyfið í plástrinum er gefið um húð er ekki gert ráð fyrir því að fæða og ástand meltingarvegarins hafi nein áhrif.

### Sérstakir sjúklingahópar

Þar sem meðferð með Leganto hefst með litlum skammti og er smátt og smátt aðlöguð í samræmi við klínískt þol, til að ná sem bestum meðferðaráhrifum, er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammtinn miðað við kyn, þyngd eða aldur.

### *Skert lifrar- og nýrnastarfsemi*

Hjá sjúklingum með meðalskerta lifrarstarfsemi eða vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi kom ekki fram nein aukning á plasmagildum rótigótíns sem máli skipti. Leganto var ekki rannsakað hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Plasmagildi samtenginga rótigótíns og umbrotsefna þess, sem myndast við afalkýleringu, hækka þegar nýrnastarfsemi er skert. Hins vegar er ólíklegt að þessi umbrotsefni eigi þátt í klínískum áhrifum.

### *Börn*

Takmarkaðar upplýsingar um lyfjahvörf hjá unglungum með fötaóeirð (13-17 ára, n=24) eftir meðferð með fjölmörgum skömmtum á bilinu 0,5 til 3 mg/24 klst. sýndu að altæk útsetning fyrir rótigótíni var svipuð og hjá fullorðnum. Ófullnægjandi upplýsingar um verkun/öryggi liggja fyrir til þess að hægt sé að ákvarða tengsl útsetningar og svörunar (sjá einnig upplýsingar um börn í kafla 4.2).

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Í rannsóknum á endurteknum skömmtum og eiturverkunum til langs tíma tengdust helstu áhrifin lyfhrifum dópamínviðtakaörva og minnkun á prólaktínframleiðslu sem af þeim leiðir.

Eftir stakan skammt af rótigótíni kom í ljós binding við vefi sem innihalda melanín (þ.e. augu) hjá lituðum rottum og öpum, en lyfið hreinsaðist hægt og rólega út á 14 daga tímabilinu meðan fylgst var með dýrunum.

Í þriggja mánaða rannsókn á albínóarottum sást hrörnun á sjónu við rafeindasmásjárskoðun (transmission microscopy) eftir skammta sem samsvöruðu 2,8 földum ráðlögðum hámarksskammti fyrir menn miðað við mg/m<sup>2</sup>. Áhrifin voru greinilegri hjá kvenrottum. Frekari rannsóknir til að meta betur hvernig þessi tiltekna meinsemd þróast hafa ekki verið gerðar. Við hefðbundið vefmeinafræðilegt mat á augum, kom ekki fram hrörnun sjónu í nokkurri dýrategund í neinni rannsóknanna á eiturverkunum. Ekki er vitað hvort þessar niðurstöður skipta máli hvað menn varðar. Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum komu fram Leydig-frumnaæxli og offjölgun Leydig-frumna hjá karlrottum. Illkynja æxli fundust aðallega í legi kvendýra sem fengu meðalstóra og stóra skammta. Þessar breytingar eru vel þekkt áhrif dópamínviðtakaörva á rottur eftir lífstíðarmeðferð og eru ekki taldar skipta máli fyrir menn.

Áhrif rótigótíns á æxlun hafa verið rannsökuð hjá rottum, kaninum og músum. Rótigótín olli ekki vansköpun hjá neinni af dýrategundunum þremur, en hafði eiturverkanir á fósturvísi hjá rottum og músum þegar notaðir voru skammtar sem hafa eiturverkanir á móður. Rótigótín hafði ekki áhrif á frjósemi karlrottna, en minnkaði greinilega frjósemi kvenrottna og kvenmúsa vegna áhrifa á prólaktíngildi, sem eru sérstaklega áberandi hjá nagdýrum.

Rótigótín jók ekki stökkbreytingar á erfðaeftni í Ames prófi, en reyndist hafa áhrif í eitelæxlaprófi *in vitro* hjá músum (*Mouse Lymphoma Assay*) við virkjað umbrot og veikari áhrif án virkjaðra umbrota. Þessi stökkbreytandi áhrif má e.t.v. rekja til litningabrenglandi áhrifa rótigótíns. Þessi áhrif

staðfestust ekki með smákjarnaprófi *in vivo* hjá músum (MMT) og hjá rottum með prófi á ófyrirséðri DNA-nýmyndun (UDS). Þar sem þessi áhrif voru nokkurn veginn hliðstæð minnkun á hlutfallslegum heildarvexti frumna gætu þau tengst eiturverkunum efnasambandsins á frumur. Því er ekki vitað hversu miklu máli þetta eina jákvæða próf á stökkbreytandi áhrifum *in vitro* skiptir.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

#### Ytra byrði

Pólýesterfilma með sílikoni og áli húðuð með litarefnalagi (títantvíoxíð (E171), gulur litur 95 og rauður litur 166) og ápentuð (rautt litarefni 144, gult litarefni 95, svart litarefni 7).

#### Sjálflímandi forðamassalag

Pólý(tvímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat  
Póvídon K90  
Natríum-metatvísúlfíð (E223)  
Askorbýlpalmítat (E304)  
DL- $\alpha$ -tókóferól (E307)

#### Hlíðarfilma

Glær flúorópólýmerþakin pólýesterfilma.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

### 6.5 Gerð íláts og innihald

Plastaskja með skammtapoka, sem fletta skal í sundur: Önnur hliðin er gerð úr etýlenkópólýmer (innsta lagið), alþynnu, eðlisléttri pólýetýlenfilmu og pappír; hin hliðin er gerð úr pólýetýleni (innsta lagið), áli, etýlenkópólýmer og pappír.

Askjan inniheldur 7, 28, 30 eða 84 (fjölþakning sem inniheldur 3 þakningar með 28) forðaplástra, sem innsiglaðir eru hver um sig í skammtapoka.

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

### 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Eftir notkun inniheldur plásturinn ennþá virkt efni. Eftir að plásturinn er fjarlægður af húðinni skal brjóta hann saman, með límhliðina inn á við, þannig að forðamassalagið komist ekki í snertingu við umhverfið, setja hann í upprunalega skammtapokann og farga honum. Farga skal öllum notuðum eða ónotuðum plástrum í samræmi við gildandi reglur eða skila þeim í lyfjaverslun.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. júní 2011  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. janúar 2016

## **10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS**

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi



## 1. HEITI LYFS

Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur

Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur

Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur

Úr hverjum plástri losna 4 mg af rötigótíni á 24 klst. Hver 20 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 9,0 mg af rötigótíni.

Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur

Úr hverjum plástri losna 6 mg af rötigótíni á 24 klst. Hver 30 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 13,5 mg af rötigótíni.

Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur

Úr hverjum plástri losna 8 mg af rötigótíni á 24 klst. Hver 40 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 18,0 mg af rötigótíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Forðaplástur.

Þunnur forðamassaplástur (matrix), ferhyrndur með rúnnuðum brúnum og gerður úr þremur lögum.

Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur

Ytra byrðið er kremleitt með áletruninni „Leganto 4 mg/24 h“.

Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur

Ytra byrðið er kremleitt með áletruninni „Leganto 6 mg/24 h“.

Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur

Ytra byrðið er kremleitt með áletruninni „Leganto 8 mg/24 h“.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Leganto er ætlað til meðferðar á einkennum Parkinsons-veiki af ókunnri orsök á fyrstu stigum sem einlyfjameðferð (þ.e.a.s. án L-dópa) eða samhliða L-dópa, þ.e. meðan á ferli sjúkdómsins stendur, og á seinni stigum þegar áhrif L-dópa dvína eða verða hvikul og þegar verkun L-dópa tekur að sveiflast (óstöðugleiki við lok skammtabils eða „on-off“ óstöðugleiki).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Skammtaráðleggingar byggjast á þeim skammtastærðum sem tilgreindar eru í heiti lyfsins.

#### *Skammtar fyrir sjúklinga með Parkinsons-veiki á fyrstu stigum:*

Stakur dagskammtur skal í upphafi vera 2 mg/24 klst. og síðan skal auka hann vikulega um 2 mg/24 klst. þar til fundinn er skammtur sem verkar vel, allt að hámarksskammti sem nemur 8 mg/24 klst.

4 mg/24 klst. getur verið sá skammtur sem verkar vel fyrir sumu sjúklinga. Hjá flestum sjúklingum næst að finna skammt sem verkar vel innan þriggja eða fjögurra vikna, sem nemur þá 6 mg/24 klst. eða 8 mg/24 klst. eftir því sem við á.

Hámarksskammtur er 8 mg/24 klst.

#### *Skammtar fyrir sjúklinga með langt gengna, sveiflukennda Parkinsons-veiki:*

Stakur dagskammtur skal í upphafi vera 4 mg/24 klst. og sem síðan er aukinn vikulega um 2 mg/24 klst. þar til fundinn er skammtur sem verkar vel, allt að hámarksskammti sem nemur 16 mg/24 klst.

4 mg/24 klst. eða 6 mg/24 klst. getur verið sá skammtur sem verkar vel fyrir sumu sjúklinga. Hjá flestum sjúklingum næst á 3-7 vikum að finna skammt sem virkar sem nemur frá 8 mg/24 klst. upp að hámarksskammti sem er 16 mg/24 klst.

Fyrir skammta sem eru stærri en 8 mg/24 klst. gæti þurft að nota marga plástra til að ná skammtinum sem nota á, t.d. er hægt að ná 10 mg/24 klst. með því að nota 6 mg/24 klst. og 4 mg/24 klst. plástra.

Leganto er límdur á húðina einu sinni á dag. Plásturinn skal líma á húðina á u.þ.b. sama tíma hvern dag. Plásturinn er hafður á húðinni í 24 klst. og í stað hans er síðan komið fyrir nýjum plástri á öðrum stað.

Ef sjúklingurinn gleymir að setja plásturinn á sig á venjulegum tíma dags, eða ef plásturinn losnar, skal nota nýjan plástur það sem eftir er sólarhringsins.

#### *Stöðvun meðferðar*

Meðferð með Leganto á að stöðva smátt og smátt. Minnka skal dagskammtinn um 2 mg/24 klst., helst annan hvern dag, þar til notkun Leganto er alveg hætt (sjá kafla 4.4).

#### Sérstakir sjúklingahópar

##### *Skert lifrarstarfsemi*

Ekki nauðsynlegt að breyta skammtinum hjá sjúklingum með vægt til meðalalvarlega skerta lifrarstarfsemi. Ráðlagt er að gæta varúðar í meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi því úthreinsun rötigótíns getur minnkað. Rötigótín hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingahópi. Hugsanlega þarf að minnka skammtinn við aukna skerðingu á lifrarstarfsemi.

##### *Skert nýrnastarfsemi*

Ekki er nauðsynlegt að breyta skammtinum hjá sjúklingum með vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. þeir sem þurfa skilun. Einnig geta rötigótín gildi hækkað óvænt vegna uppsöfnunar við bráða versnun á nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

##### *Börn*

Notkun Leganto á ekki við hjá börnum með Parkinsons-veiki.

#### Lyfjagjöf

Leganto er til notkunar um húð.

Setja skal plásturinn á hreina, þurra, óskaddaða, heilbrigða húð á kvið, læri, mjöðm, síðu, öxl eða upphandlegg. Forðast skal að setja plástur aftur á sama staðinn innan 14 daga. Leganto má alls ekki

setja á húð sem er rauð, ert eða sködduð (sjá kafla 4.4).

#### *Notkun og meðhöndlun*

Hverjum plástri er pakkað í skammtapoka og skal plásturinn notaður strax þegar pokinn hefur verið opnaður. Fjarlægja skal helminginn af hlífðarfilmunni og þrýsta límhliðinni að húðinni. Síðan skal brjóta plásturinn upp og fjarlægja hinn helminginn af hlífðarfilmunni. Ekki skal snerta límhlið plástursins. Þrýsta skal plástrinum ákveðið að húðinni með lófanum í u.þ.b. 30 sekúndur þannig að hann límist vel.

Ekki má klippa plásturinn í smærri einingar.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1. Segulómun eða rafvending (sjá kafla 4.4).

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Ef sjúklingur með Parkinsons-veiki bregst ófullnægjandi við meðferð með rótigótíni gæti verið til bóta að skipta yfir í aðra dópamínviðtakaörva (sjá kafla 5.1).

#### Segulómun og rafvending

Ytra byrðið á Leganto inniheldur ál. Til að forðast bruna á húðinni verður að fjarlægja Leganto ef sjúklingurinn þarf að fara í segulómun eða rafvendingu.

#### Réttstöðuþrýstingsfall

Vitað er að dópamínviðtakaörvar hafa truflandi áhrif á stjórnun blóðþrýstings og geta því valdið réttstöðuþrýstingsfalli. Þetta hefur einnig komið fram við meðferð með rótigótíni, en tíðnin var svipuð og hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu.

Mælt er með því að fylgjast með blóðþrýstingi, einkum í upphafi meðferðar, vegna almennrar hættu á réttstöðuþrýstingsfalli í tengslum við dópamínvirka meðferð.

#### Yfirlit

Í klínískum rannsóknum með rótigótíni hefur yfirlit komið fram af svipaðri tíðni og hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Sjúklinga með alvarlegan hjarta- og æðasjúkdóm skal spyrja út í einkenni yfirlits eða fyrirvara yfirlits vegna þess að þeir sem voru með hjarta- og æðasjúkdóm, sem skiptir klínískt máli, voru útilokaðir frá rannsóknum.

#### Skyndileg svefnköst og svefnhöfgi

Notkun rótigótíns hefur haft í för með sér svefnhöfga og skyndileg svefnköst. Greint hefur verið frá því að sjúklingar hafi sofnað skyndilega við daglegar athafnir, stundum fyrirvaralaust. Læknum, sem ávísar lyfinu, ber að endurmeta sjúklinga stöðugt með tilliti til sljóleika eða syfju, því hugsanlega átta sjúklingarnir sig ekki á samhenginu fyrr en þeir eru inntir eftir því. Íhuga ber vandlega hvort minnka skuli skammtinn eða hætta meðferð.

#### Árátturaskanir og aðrar skyldar raskanir

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til árátturaskana og skyldra raskana, þ.m.t. dópamín vanstjórnarheilkenni (dopamine dysregulation syndrome). Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni árátturaskana, þar með talið sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og áráttaúat, geta komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínviðtakaörva, þ.m.t. rótigótíni. Hjá sumum sjúklingum kom dópamín vanstjórnarheilkenni

fram í meðferð með rótigótíni. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

### Illkynja sefunarheilkenni

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til illkynja sefunarheilkennis þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt. Því er mælt með því að draga smám saman úr meðferðinni (sjá kafla 4.2).

### Fráhvarfsheilkenni dópamínviðtakaörva

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til fráhvarfsheilkennis dópamínviðtakaörva (til dæmis sársauka, þreytu, þunglyndi, svita og kvíða) eftir að skyndilega er hætt að nota dópamínvirka lyfjameðferð. Því er mælt með að draga smám saman úr meðferð (sjá kafla 4.2).

### Óeðlilegar hugsanir og hegðun

Greint hefur verið frá óeðlilegum hugsunum og hegðun sem geta átt sér ýmsar birtingarmyndir m.a. ofsóknarhugmyndir, ranghugmyndir, ofskynjanir, ringlun, geðrofslík hegðun, vistarfirming, árásgjörn hegðun, æsingur og óráð.

### Bandvefsaukning

Greint hefur verið frá tilvikum um aftanskinutrefjun (retroperitoneal fibrosis), íferð í lungum, fleiðruvökva, fleiðruþykkun, gollurshússbólgu og lokusjúkdóm í hjarta hjá sumum sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínvirkum lyfjum sem eru korndrjúlaafleiður (ergotamín). Þótt þessir fylgikvillar kunni að hjaðna þegar meðferð er hætt ganga þeir ekki alltaf algerlega til baka. Þótt talið sé að þessar aukaverkanir tengist ergólínbyggingu þessara sambanda er ekki vitað hvort aðrir dópamínviðtakaörvar, sem ekki eru korndrjúlaafleiður, geti valdið þeim.

### Sefandi lyf

Sefandi lyf sem gefin eru við uppköstum á ekki að gefa sjúklingum sem eru að taka dópamínviðtakaörva (sjá einnig kafla 4.5).

### Augnskoðun

Mælt er með reglulegri augnskoðun og ef sjónin verður að einhverju leyti óeðlileg.

### Hitameðferð

Ekki skal láta ytri hitagjafa (óhóflegt sólarljós, hitabakstra eða aðra hitagjafa á borð við gufubað eða heit böð) verka beint á svæðið með plástrinum.

### Húðviðbrögð á plástursstað

Húðviðbrögð geta komið fram á plásturstaðnum og eru þau venjulega væg eða meðalalvarleg. Mælt er með því að skipta daglega um stað fyrir plásturinn (t.d. frá hægri hlið til þeirrar vinstri og frá efri hluta líkamans til þess neðri). Ekki skal nota sama staðinn aftur innan 14 daga. Komi staðbundin viðbrögð fram, sem vara lengur en í nokkra daga eða eru þrálát, ef húðviðbrögðin versna eða ef þau breiðast út fyrir állimingarstaðinn skal meta ávinning og áhættu fyrir sjúklinginn.

Ef húðútbrot eða erting kemur fram verður að forðast að sólin skíni beint á svæðið þar til húðin grær, þar sem sólskin gæti leitt til breytinga á húðlit.

Ef útbreidd húðviðbrögð koma fram (t.d. ofnæmisútbrot, þ.m.t. roðaútbrot, dröfnuörðuútbrot, eða kláði) í tengslum við notkun Leganto verður að hætta að nota Leganto.

### Þjúgur í útlimum

Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með Parkinsons-veiki var 6 mánaða tíðni bjúgs í útlimum u.þ.b. 4% yfir allt athugunartímabilið, í allt að 36 mánuði.

### Dópamínvirkar aukaverkanir

Tíðni sumra dópamínvirkra aukaverkana, eins og ofskynjana, ranghreyfinga og bjúgs í útlimum er yfirleitt hærrí þegar lyfið er gefið með L-dópa við Parkinsons-veiki. Þetta þarf að hafa í huga þegar rótigótíni er ávísað.

### Súlfíð ofnæmi

Leganto inniheldur natríum metatvísúlfíð, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum þ.á m. einkennum bráðaofnæmis og lífshættulegum eða minna alvarlegum astmaköstum hjá ákveðnum næmum einstaklingum.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Þar sem rótigótín er dópamínviðtakaörvi er gert ráð fyrir því að dópamínviðtakablokkar á borð við sefandi lyf (t.d. fenótiazín, bútyrófenón, tíóxanten) eða metóklópramíð geti dregið úr áhrifum Leganto og því ber að forðast samhliða notkun. Vegna hugsanlegrar samverkunar er ráðlagt að gæta varúðar þegar sjúklingar taka róandi lyf eða önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið (t.d. bensódíasepín, geðrofs- og þunglyndislyf) eða neyta áfengis samhliða rótigótíni.

Samhliða gjöf L-dópa og karbidópa með rótigótíni hafði engin áhrif á lyfjahvörf rótigótíns og rótigótín hafði engin áhrif á lyfjahvörf L-dópa og karbidópa.

Samhliða gjöf dómperidons og rótigótíns hafði engin áhrif á lyfjahvörf rótigótíns.

Samhliða gjöf 40 mg/sólarhring af omeprazol (CYP2C19 hemill) hafði engin áhrif á lyfjahvörf og umbrot rótigótíns hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Leganto getur magnað dópamínvirkar aukaverkanir vegna L-dópa og orsakað ranghreyfingar og/eða valdið versnun á ranghreyfingum eins og lýst er við notkun annarra dópamínviðtakaörva.

Samhliða gjöf rótigótíns (3 mg/24 klst) hafði ekki áhrif á lyfhrif og lyfjahvörf getnaðarvarnartaflna (0,03 mg etínylestradiól, 0,15 mg levonorgestrel). Milliverkanir við önnur hormónagetnaðarvarnarlyf hafa ekki verið rannsakaðar.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf**

### Konur á barneignaraldri, getnaðarvarnir kvenna

Meðan á meðferð með rótigótíni stendur eiga konur á barneignaraldri að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun.

### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun rótigótíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til vanskapandi áhrifa á rottur né kanínur, en fram komu eiturvekanir á fósturvísu hjá rottum og músum þegar notaðir voru skammtar sem valda eiturvekunum á móður (sjá kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Rótigótín ætti ekki að nota á meðgöngu.

### Brjóstagjöf

Þar sem rótigótín dregur úr prólaktínframleiðslu hjá mönnum er búist við því að lyfið hamli mjólkurmyndun. Rannsóknir á rottum hafa leitt í ljós að rótigótín og/eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjólk. Þar sem niðurstöður um menn eru ekki fyrirbyggjandi á ekki að hafa barn á brjósti.

## Frjósemi

Sjá kafla 5.3 fyrir upplýsingar um frjósemisrannsóknir.

### **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Rótigótín gæti haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Benda skal sjúklingum, sem meðhöndlaðir eru með rótigótíni og sýna merki um svefnhöfgi og/eða skyndileg svefnköst, á að þeir skuli hvorki aka né aðhafast nokkuð sem gæti stofnað þeim eða öðrum í hættu eða valdið alvarlegum áverkum eða dauða vegna minnkaðrar árvekni, t.d. að stjórna vélum, þar til þessi endurteknu köst og svefnhöfgi hafa gengið yfir (sjá einnig kafla 4.4 og 4.5).

### **4.8 Aukaverkanir**

#### Samantekt á öryggisupplýsingum

Miðað við greiningu á gögnum úr öllum klínískum samanburðarrannsóknum við lyfleysu, sem náðu alls til 1.307 sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Leganto og 607 sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu, greindu 72,5% sjúklinga sem fengu Leganto og 58,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu frá minnst einni aukaverkun.

Í upphafi meðferðar geta komið fram dópamínvirkar aukaverkanir á borð við ógleði og uppköst. Þær eru venjulega vægar eða meðalalvarlegar og skammvinnar, jafnvel þótt meðferð sé haldið áfram.

Aukaverkanir, sem tilkynnt var um hjá meira en 10% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Leganto forðaplástri, eru ógleði, uppköst, viðbrögð á plástursstað, svefnhöfgi, sundl og höfuðverkur.

Í rannsóknum, þar sem skipt var um stað fyrir plásturinn á sama hátt og fram kemur í leiðbeiningunum sem gefnar eru í samantekt á eiginleikum lyfs og í fylgiseðli, urðu 35,7% af þeim 830 sjúklingum sem notuðu Leganto forðaplástur, vör við viðbrögð á plástursstaðnum. Í meiri hluta tilvika voru viðbrögð á plástursstað væg eða meðalalvarleg, takmörkuðust við plásturssvæðin og ollu því einungis að 4,3% sjúklinganna sem fengu Leganto hættu meðferðinni.

#### Samantekt á aukaverkunum sett upp í töflu

Í eftirfarandi töflu eru taldar upp aukaverkanir hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki þegar niðurstöður úr ofangreindum rannsóknum eru teknar saman og samkvæmt reynslu eftir markaðssetningu.

Aukaverkanir eru taldar upp innan líffæraflokka eftir tíðni (fjöldi sjúklinga líklegir til að fá aukaverkun) samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $<1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi, sem getur falið í sér ofnæmisbjúg, bjúg í tungu og bjúg í vör		

<b>Geðræn vandamál</b>		Skyntuflanir <sup>a</sup> (þ.m.t. ofskynjanir, ofsjónir, ofheyrnir, skynvilla), svefnleysi, svefntruflanir, martraðir, óeðlilegir draumar, áráturaskanir <sup>a,d</sup> (þ.m.t. sjúkleg spilafíkn, kækir/árátu-athafnir, átköst/átröskun <sup>b</sup> , kaupárátta <sup>c</sup> )	Svefnköst/skyndilegur svefn, ofsóknaræði, kynlífsárátta <sup>a</sup> (þ.m.t. kynlífsfíkn, aukin kynhvöt), ruglástand, vistarfirring <sup>d</sup> , æsingur <sup>d</sup>	Geðrof, árátu-þráhyggju-röskun, árásgjörn hegðun/árásgirni <sup>b</sup> , hugvilla <sup>d</sup> , óráð <sup>d</sup>	Dópamín vanstjórnarheilkenni (dopamine dysregulation syndrome) <sup>c</sup>
<b>Taugakerfi</b>	Svefnhöfgi, sundl, höfuðverkur	Truflanir á meðvitund (ekki flokkað annars staðar) <sup>a</sup> (þ.m.t. yfirið, æða- og skreyjuyfirið (vasovagal syncope), meðvitundarleysi), ranghreyfingar, sundl tengt líkamsstöðu, svefnhöfgi		Krampi	Lotið höfuð (dropped head syndrome) <sup>c</sup>
<b>Augu</b>			Þokusýn, sjónskerðing, blossasýn		
<b>Eyru og vöfundarhús</b>		Svimi			
<b>Hjarta</b>		Hjartsláttarónot	Gáttatif	Ofanslegils-hraðtaktur	
<b>Æðar</b>		Réttstöðu-þrýstingsfall, háþrýstingur	Lágþrýstingur		
<b>Öndunarfæri, brjósthól og miðmæti</b>		Hiksti			
<b>Meltingarfæri</b>	Ógleði, uppköst	Hægðatregða, munnþurrkur, meltingartruflanir	Kviðverkir		Niðurgangur <sup>c</sup>
<b>Húð og undirhúð</b>		Hörundsroði, svitaköst, kláði	Útbreiddur kláði, húðerting, snertihúðbólga	Almenn útbrot	
<b>Æxlunarfæri og brjóst</b>			Ristruflanir		

<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	Staðbundin viðbrögð á íkomustað <sup>a</sup> (þ.m.t. hörundsroði, kláði, erting, útbrot, húðbólga, blöðrur, verkir, exem, bólga, þroti, upplitun, nabbar, húðflögnun, ofsakláði, ofnæmi)	Útlímabjúgur, örmögnunar-ástand <sup>a</sup> (þ.m.t. þreyta, þróttleysi, lasleiki)		Skapstygð	
<b>Rannsóknaniðurstöður</b>		Þyngdartap	Hækkuð lifrarensím (þ.m.t. AST, ALT, GGT), þyngdaraukning, aukinn hjartsláttur, aukning á kreatínínasa <sup>d</sup>		
<b>Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar</b>		Dettni			
<b>Stoðkerfi og bandvefur</b>					Rákvöðvalýsa <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Yfirflokkur

<sup>b</sup> Komu fram í opnum rannsóknum

<sup>c</sup> Komu fram eftir markaðssetningu

<sup>d</sup> Komu fram 2011 í samantektargreiningu gagna úr tvíblindum rannsóknum með lyfleysu

#### Lýsing á völdum aukaverknaða

##### *Skyndileg svefnköst og svefnhöfgi*

Rótigótín hefur haft í för með sér svefnhöfga, þ.m.t. óhóflegan svefnhöfga yfir daginn og skyndileg svefnköst. Einstök tilvik um „að sjúklingar hafi sofnað skyndilega“ hafa komið fram við akstur og valdið bifreiðaslysum. (sjá einnig kafla 4.4 og 4.7).

##### *Árátturaskanir*

Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupáratta, átköst og áráttuát geta komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínviðtakaörvum, þ.m.t. rótigótíni (sjá kafla 4.4).

#### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).



## 4.9 Ofskömmun

### Einkenni

Líklegustu aukaverkanir eru þær sem tengjast lyfhrifum dópamínviðtakaörva, þ.m.t. ógleði, uppköst, lágbrýstingur, ósjálfráðar hreyfingar, ofskynjanir, rugl, krampar og önnur merki um dópamínvirka ertingu á miðtaugakerfi.

### Meðferð

Ekkert mótefni er þekkt við ofskömmun dópamínviðtakaörva. Ef grunur leikur á ofskömmun skal íhuga að fjarlægja plásturinn/plástrana. Eftir að plásturinn/plástrarnir eru fjarlægðir hættir frásög virka efnisins og styrkur rótigótíns í plasma minnkar hratt. Fylgjast skal náið með sjúklingnum, þ.m.t. hjartsláttartíðni, hjartsláttartakti og blóðþrýstingi.

Beita á hefðbundinni stuðningsmeðferð við ofskömmun til að viðhalda lífsmörkum. Ekki er búist við að skilun geri gagn þar sem brotthvarf rótigótíns verður ekki með skilun.

Ef nauðsynlegt er að hætta notkun rótigótíns á að gera það smátt og smátt til að koma í veg fyrir illkynja sefunarheilkenni.

## 5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Lyf við Parkinsons-veiki, dópamínörvar, ATC flokkur: N04BC09

Rótigótín er non-ergólín dópamínviðtakaörvi sem er notaður til meðhöndlunar á einkennum Parkinsons-veiki og fótaóeirðar.

### Verkunarháttur

Rótigótín er talið hafa gagnleg áhrif á Parkinsons-veiki sem byggist á virkjun D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> og D<sub>1</sub> viðtaka í rófu-gráhyði heilans.

Nákvæmur verkunarháttur rótigótíns við fótaóeirð er ekki þekktur. Álitð er að megin verkun rótigótíns séu áhrif á dópamínviðtakana.

### Lyfhrif

Varðandi virkni mismunandi viðtakaundirflokka og dreifingu þeirra í heilanum, þá er rótigótín viðtakaörvi fyrir D<sub>2</sub> og D<sub>3</sub> viðtaka og verkar einnig á D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> og D<sub>5</sub> viðtaka. Hjá viðtökum sem ekki eru dópamínvirkir hefur verið sýnt fram á að rótigótín verki sem hemill á alfa2B og sem örvi á 5HT1A viðtaka, en hefur engin áhrif á 5HT2B viðtaka.

### Verkun og öryggi

Í fjölpjódlegri lyfjapróunaráætlun, sem fólst í fjórum samhliða, slembiröðuðum, tvíblindum lykilrannsóknnum með samanburði við lyfleysu, var metið hversu vel rótigótín verki til meðferðar við einkennum Parkinsons-veiki af óþekktri orsök og í þremur rannsóknnum voru sérstakir þættir Parkinsons-veiki rannsakaðir.

**Tvær lykilrannsóknir (SP512 hluti I og SP513 hluti I)** þar sem áhrif af rótigótíni voru athuguð í meðferð á einkennum Parkinsons-veiki af ókunnri orsök, fóru fram á sjúklingum sem ekki var verið að meðhöndla samhliða með öðrum dópamínviðtakaörvum og höfðu annaðhvort ekki fengið L-dópa áður eða höfðu fengið meðferð með L-dópa sem tók ≤6 mánuði. Helsta viðmiðið við mat á niðurstöðum voru tveir þættir UPDRS-skalans fyrir Parkinsons-veiki (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*)

annars vegar skor fyrir athafnir daglegs lífs (ADL) (II. hluti) og hins vegar skor sem fæst úr athugun á hreyfigetu (*Motor Examination*) (III. hluti).

Verkun var ákvörðuð miðað við svörun sjúklingsins við meðferð í betri útkomu bæði svörunarstiga og heildarstiga í samanlögðum skorum úr ADL- og hreyfigetuþáttunum (II.+III. hluti UPDRS).

**Í hluta I í tvíblindu rannsókninni SP512** fengu 177 sjúklingar rötigótín og 96 sjúklingar lyfleysu. Skammtar voru stilltir fyrir hvern og einn í vikulegum þrepum sem námu 2 mg/24 klst. á viku þar til ákjósanlegasti skammturinn af rotigótíni eða lyfleysu hafði fundist. Byrjað var á 2 mg/24 klst. og skammturinn síðan aukinn í að hámarki upp í 6 mg/24 klst. Sjúklingar í hvorum meðferðarhópi fyrir sig voru látnir halda sig við ákjósanlegasta skammtinn í 6 mánuði.

Í lok viðhaldsmeðferðarinnar var ákjósanlegasti skammturinn leyfilegur hámarksskammtur, þ.e. 6 mg/24 klst. hjá 91% einstaklinga í rötigótín hópnum. 20% bati sást hjá 48% einstaklinga sem fengu rötigótín og hjá 19% einstaklinga sem fengu lyfleysu (mismunur 29%, CI<sub>95%</sub> 18%; 39%, p<0,0001). Við notkun rötigótíns var meðalbati skv. UPDRS skori (II.+III. hluta) -3,98 stig (upphafsgildi 29,9 stig) en hjá þeim sem fengu lyfleysu kom fram versnun um 1,31 stig (upphafsgildi 30,0 stig). Mismunurinn var 5,28 stig og var tölfræðilega marktækur (p<0,0001).

**Í hluta I í tvíblindu rannsókninni SP513** fengu 213 sjúklingar rötigótín, 227 fengu rópíníról og 117 sjúklingar lyfleysu. Skammtar voru aðlagaðir vikulega fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. þar til ákjósanlegasti skammturinn af rötigótíni fannst. Byrjað var á 2 mg/24 klst. og skammturinn síðan aukinn að hámarki upp í 8 mg/24 klst. á 4 vikum. Í rópíníról hópnum voru skammtar aðlagaðir fyrir hvern sjúkling upp í ákjósanlegasta skammt á 13 vikum, að hámarki upp í 24 mg/dag. Sjúklingum í hvorum meðferðarhópi fyrir sig var haldið við meðferðina í 6 mánuði.

Í lok viðhaldsmeðferðarinnar var ákjósanlegasti skammturinn sá hámarksskammtur sem leyfilegt er að nota, þ.e. 8 mg/24 klst. hjá 92% sjúklinga sem fengu rötigótín, 20% bati sást hjá 52% sjúklinga sem fengu rötigótín, 68% sjúklinga sem fengu rópíníról og 30% sjúklinga sem fengu lyfleysu (mismunur á rötigótíni samanborið við lyfleysu var 21,7%, CI<sub>95%</sub> 11,1%; 32,4%, mismunur á rópíníróli samanborið við lyfleysu var 38,4%, CI<sub>95%</sub> 28,1%; 48,6%, mismunur á rópíníróli samanborið við rötigótín var 16,6%, CI<sub>95%</sub> 7,6%; 25,7%). Meðalbati skv. UPDRS skala (II.+III. hluta) var 6,83 stig (upphafsgildi 33,2 stig) í arminum sem fékk rötigótín, 10,78 stig í arminum sem fékk rópíníról (upphafsgildi 32,2 stig) og 2,33 stig í arminum sem fékk lyfleysu (upphafsgildi 31,3 stig). Í öllum tilvikum var mismunurinn milli virkrar meðferðar og lyfleysu tölfræðilega marktækur. Ekki tókst að sýna fram á að rötigótín væri jafngilt (non-inferior) rópíníróli með þessari rannsókn.

**Í opinni, fjölsetra, fjölbjóðlegri rannsókn (SP824)**, sem síðan var gerð, var þol fyrir því að skipta af rópíníróli, pramipexóli eða cabergólíni yfir á rötigótín húðplástur á einum sólarhring (overnight) og áhrif þess á einkenni hjá einstaklingum með Parkinsons-veiki af ókunnri orsök rannsakað. Hjá 116 sjúklingum var skipt af fyrri meðferð til inntöku yfir á allt að 8 mg/24 klst. af rötigótíni. Á meðal þeirra voru 47 sem höfðu verið á meðferð með rópíníróli allt að 9 mg/sólarhring, 47 sem höfðu fengið meðferð með pramipexóli allt að 2 mg/sólarhring og 22 sem höfðu fengið meðferð með cabergólíni allt að 3 mg/sólarhring. Skipti yfir á rötigótín voru æskileg, með minniháttar skammtaaðlögun (miðgildi 2 mg/24 klst.) sem var aðeins nauðsynleg hjá 2 sjúklingum sem skiptu yfir af rópíníróli, 5 sjúklingum sem skiptu yfir af pramipexóli og 4 sjúklingum sem skiptu yfir af cabergólíni. Bati kom fram á UPDRS skori (I. - IV. hluta). Öryggi var óbreytt frá því sem fram kom í fyrri rannsóknum.

**Í slembiraðaðri, opinni rannsókn (SP825)** hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki á fyrstu stigum, var 25 sjúklingum slembiraðað á meðferð með rötigótíni og 26 sjúklingum á rópíníról. Í báðum örmum rannsóknarinnar var meðferð stillt að ákjósanlegasta skammti sem er 8 mg/24 klst. eða hámarksskammti sem er 9 mg/sólarhring. Bati kom fram af báðum lyfjunum, með tilliti til hreyfigetu snemma að morgni og svefns. Bati með tilliti til hreyfigetu (UPDRS hluti III) var  $6,3 \pm 1,3$  stig hjá sjúklingum sem fengu rötigótín og um  $5,9 \pm 1,3$  stig hjá hópnum sem fékk rópíníról, eftir 4 vikna viðhaldsmeðferð. Bati með tilliti til svefns (PDSS) var  $4,1 \pm 13,8$  stig hjá sjúklingum sem fengu meðferð með rötigótíni og  $2,5 \pm 13,5$  stig hjá sjúklingum sem fengu rópíníról. Öryggi var sambærilegt, að undanteknum viðbrögðum á plásturstað.

Í rannsóknunum SP824 og SP825 sem gerðar voru eftir upphaflegu samanburðarrannsóknina, var sýnt

fram á að rótigótín og rópíniról í samsvarandi skömmtum, hafa sambærilega verkun.

**Tvær aðrar lykilrannsóknir (SP650DB og SP515)** voru gerðar á sjúklingum sem fengu samhliða L-dópa meðferð. Helsta viðmið við mat á niðurstöðum rannsóknarinnar var minnkun í „off“ tímanum (klst.). Verkun var ákvörðuð með svörun sjúklinga við meðferð og betri útkomu í „off“ tímanum.

**Í tvíblindu rannsókninni SP650DB** fengu 113 sjúklingar rótigótín upp að hámarksskammtinum 8 mg/24 klst., 109 sjúklingar fengu rótigótín upp að hámarksskammtinum 12 mg/24 klst. og 119 sjúklingar fengu lyfleysu. Skammtarnir af rótigótíni eða lyfleysu voru aðlagðir vikulega fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. og var upphafsskammtur 4 mg/24 klst. Sjúklingar í hvorum meðferðarhópi fyrir sig voru látnir halda sig við ákjósanlegasta skammtinn í 6 mánuði. Í lok viðhaldsmeðferðarinnar sást minnst 30% framför hjá 57% af sjúklingum sem fengu rótigótín 8 mg/24 klst. og 55% af sjúklingum sem fengu 12 mg/24 klst. og hjá 34% af sjúklingum sem fengu lyfleysu (mismunur 22% og 21%, hjá hvorum hópi um sig,  $CI_{95\%}$  10%; 35% og 8%; 33%,  $p < 0,001$  fyrir báða rótigótín hópana). Hjá rótigótín hópunum var meðaltalsminnkun í „off“ tímanum 2,7 og 2,1 klst., aftur á móti sást minnkun um 0,9 klst hjá þeim sem fengu lyfleysu. Mismunurinn var tölfræðilega marktækur ( $p < 0,001$  og  $p = 0,003$ ).

**Í tvíblindu rannsókninni SP515** fékk 201 sjúklingur rótigótín, 200 fengu pramipexól og 100 sjúklingar lyfleysu. Skammtar voru aðlagðir vikulega fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. og byrjað var á 4 mg/24 klst. að hámarksskammti sem var 16 mg/24 klst. Í pramipexól hópnun fengu sjúklingarnir 0,375 mg í fyrstu vikunni, 0,75 mg í annarri vikunni og síðan var skammturinn aukinn vikulega um 0,75 mg upp að hámarksskammti 4,5 mg/dag. Sjúklingar í hvorum meðferðarhópi fengu viðhaldsmeðferð í 4 mánuði.

Í lok viðhaldsmeðferðarinnar sást minnst 30% framför hjá 60% af sjúklingum sem fengu rótigótín, 67% af sjúklingum sem fengu pramipexól og 35% sem fengu lyfleysu (mismunur á rótigótíni samanborið við lyfleysu var 25%,  $CI_{95\%}$  13%; 36%, mismunur á pramipexóli samanborið við lyfleysu var 32%,  $CI_{95\%}$  21%; 43%, mismunur á pramipexóli samanborið við rótigótín var 7%,  $CI_{95\%}$  -2%; 17%). Meðaltalsminnkun á „off“ tímanum var 2,5 klst. í hópnun sem fékk rótigótín, 2,8 klst. í hópnun sem fékk pramipexól og 0,9 klst. í hópnun sem fékk lyfleysu. Í öllum tilvikum var mismunurinn milli virkrar meðferðar og lyfleysu tölfræðilega marktækur.

**Önnur fjölþjóðleg tvíblind rannsókn (SP889)** var gerð á 287 sjúklingum með Parkinsons-veiki, á frumstigi eða lengra genginni, sem höfðu ófullnægjandi stjórn á hreyfingum snemma á morgnana. 81,5% sjúklinganna voru einnig á samhliða meðferð með levodópa. Af þeim fengu 190 rótigótín og 97 lyfleysu. Skammtar rótigótíns og lyfleysu voru aðlagðir með vikulegri skammtaukningu fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. með upphafsskammtinum 2 mg/24 klst. að hámarksskammti sem var 16 mg/24 klst. yfir 8 vikna tímabil og síðan fylgt eftir með viðhaldsskammti í 4 vikur. Útkomumælingar á samsettum endapunktum voru hreyfigeta snemma að morgni, metin með III. stigi UPDRS-skalans og truflanir á nætursvefni mældar með aðlöguðum Parkinsons-veiki svefnskala (PDSS-2). Við lok rannsóknarinnar hafði meðaltal III. stigs UPDRS-skalans lagast um 7,0 stig hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með rótigótíni (upphafsgildi 29,6) og um 3,9 stig hjá hópnun sem fékk lyfleysu (upphafsgildi 32,0). Meðaltal PDSS-2 hafði hækkað um 5,9 (rótigótín, upphafsgildi 19,3) og 1,9 stig (lyfleysa, upphafsgildi 20,5). Marktækur munur var á samsettu endapunktunum miðað við meðferð ( $p = 0,0002$  and  $p < 0,0001$ ).

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Þegar forðaplásturinn er límdur á húð losnar rótigótín jafnt og þétt úr honum og frásogast gegnum húðina. Þéttni kemst í jafnvægi einum til tveimur dögum eftir fyrstu álíminguna og helst í stöðugu gildi með því að líma plástur á húðina einu sinni á dag og bera hann í 24 klst. Þéttni rótigótíns í plasma eykst í réttu hlutfalli við skammta á bilinu 1 mg/24 klst. til 24 mg/24 klst.

Um það bil 45% af virka efninu í plástrinum losnar til húðarinnar á 24 klst. Nýting eftir að lyfið er

gefið um húð er u.þ.b. 37%.

Við það að skipta um stað fyrir plásturinn getur orðið dagamunur á plasmagildum. Mismunur á aðgengi rótigótíns var á bilinu 2% (upphandleggur miðað við síðu) til 46% (öxl miðað við læri). Hins vegar bendir ekkert til þess að þetta hafi áhrif sem skiptir máli klínískt.

### Dreifing

Binding rótigótíns við plasmaprótein *in vitro* er u.þ.b. 92%. Dreifingarrúmmál hjá mönnum er u.þ.b. 84 l/kg.

### Umbrot

Rótigótín umbrotnar í mjög miklum mæli. Rótigótín umbrotnar með N-afalkýlingu og jafnframt með beinni og síðkominni samtengingu. Niðurstöður *in vitro* benda til þess að mismunandi CYP ísógerðir séu færar um að verka sem hvatar á N-afalkýlingu rótigótíns. Helstu umbrotsefni eru sulföt og glúkúronsamtingingar móðurefnisins og jafnframt N-afalkýl-umbrotsefni sem eru líffræðilega óvirk. Upplýsingar um umbrotsefni eru ófullkomnar.

### Brotthvarf

Um það bil 71% af rótigótín skammtinum skilst út í þvagi og minni hluti, sem nemur u.þ.b. 23%, skilst út í hægðum.

Úthreinsun rótigótíns eftir gjöf þess um húð er u.þ.b. 10 l/mín. og heildar helmingunartími brotthvarfs er 5 til 7 klst. Lyfjahvörf sýna tvífasa brotthvarf með byrjunar helmingunartíma u.þ.b. 2 til 3 klst.

Þar sem lyfið í plástrinum er gefið um húð er ekki gert ráð fyrir því að fæða og ástand meltingarvegarins hafi nein áhrif.

### Sérstakir sjúklingahópar

Þar sem meðferð með Leganto hefst með litlum skammti og er smátt og smátt aðlöguð í samræmi við klínískt þol, til að ná sem bestum meðferðaráhrifum, er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammtinn miðað við kyn, þyngd eða aldur.

### *Skert lifrar- og nýrnastarfsemi*

Hjá sjúklingum með meðalskerta lifrarstarfsemi eða vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi kom ekki fram nein aukning á plasmagildum rótigótíns sem máli skipti. Leganto var ekki rannsakað hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi.

Plasmagildi samtenginga rótigótíns og umbrotsefna þess, sem myndast við afalkýlingu, hækka þegar nýrnastarfsemi er skert. Hins vegar er ólíklegt að þessi umbrotsefni eigi þátt í klínískum áhrifum.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Í rannsóknum á endurteknum skömmtum og eiturverkunum til langs tíma tengdust helstu áhrifin lyfhrifum dópamínviðtakaörva og minnkun á prólaktínframleiðslu sem af þeim leiðir.

Eftir stakan skammt af rótigótíni kom í ljós binding við vefi sem innihalda melanín (þ.e. augu) hjá lituðum rottum og öpum, en lyfið hreinsaðist hægt og rólega út á 14 daga tímabilinu meðan fylgst var með dýrunum.

Í þriggja mánaða rannsókn á albínóarottum sást hrörnun á sjónu við rafeindasmásjárskoðun (transmission microscopy) eftir skammta sem samsvöruðu 2,8 földum ráðlögðum hámarksskammti fyrir menn miðað við mg/m<sup>2</sup>. Áhrifin voru greinilegri hjá kvenrottum. Frekari rannsóknir til að meta betur hvernig þessi tiltekna meinsemd þróast hafa ekki verið gerðar.

Við hefðbundið vefmeinafræðilegt mat á augum, kom ekki fram hrörnun sjónu í nokkurri dýrategund í neinni rannsóknanna á eiturverkunum. Ekki er vitað hvort þessar niðurstöður skipta máli hvað menn

varðar.

Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum komu fram Leydig-frumnaæxli og offjölgun Leydig-frumna hjá karlrottum. Illkynja æxli fundust aðallega í legi kvendýra sem fengu meðalstóra og stóra skammta. Þessar breytingar eru vel þekkt áhrif dópamínviðtakaörva á rottur eftir lífstíðarmeðferð og eru ekki taldar skipta máli fyrir menn.

Áhrif rötigótíns á æxlun hafa verið rannsökuð hjá rottum, kaninum og músum. Rötigótín olli ekki vansköpun hjá neinni af dýrategundunum þremur, en hafði eiturverkanir á fósturvísi hjá rottum og músum þegar notaðir voru skammtar sem hafa eiturverkanir á móður. Rötigótín hafði ekki áhrif á frjósemi karlrottna, en minnkaði greinilega frjósemi kvenrottna og kvenmúsa vegna áhrifa á prólaktíngildi, sem eru sérstaklega áberandi hjá nagdýrum.

Rötigótín jók ekki stökkbreytingar á erfðafni í Ames prófi, en reyndist hafa áhrif í eitilæxlaprófi *in vitro* hjá músum (*Mouse Lymphoma Assay*) við virkjað umbrot og veikari áhrif án virkjaðra umbrota. Þessi stökkbreytandi áhrif má e.t.v. rekja til litningabrenglandi áhrifa rötigótíns. Þessi áhrif staðfestust ekki með smákjarnaprófi *in vivo* hjá músum (MMT) og hjá rottum með prófi á ófyrirséðri DNA-nýmyndun (UDS). Þar sem þessi áhrif voru nokkurn veginn hliðstæð minnkun á hlutfallslegum heildarvexti frumna gætu þau tengst eiturverkunum efnasambandsins á frumur. Því er ekki vitað hversu miklu máli þetta eina jákvæða próf á stökkbreytandi áhrifum *in vitro* skiptir.

## 6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

### 6.1 Hjálparefni

#### Ytra byrði

Pólýesterfilma með sílikoni og áli húðuð með litarefnalagi (títantvíoxíð (E171), gulur litur 95 og rauður litur 166) og áprentuð (rautt litarefni 144, gult litarefni 95, svart litarefni 7).

#### Sjálflímandi forðamassalag

Pólý(tvímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat  
Póvídon K90  
Natríum-metatvísúlfíð (E223)  
Askorbýlpalmítat (E304)  
DL- $\alpha$ -tókóferól (E307)

#### Hlífðarfilma

Glær flúorópólýmerpakín pólýesterfilma.

### 6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

### 6.3 Geymsluþol

30 mánuðir.

### 6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

### 6.5 Gerð fláts og innihald

Plastaskja með skammtapoka, sem fletta skal í sundur: Önnur hliðin er gerð úr etýlenkópólýmer (innsta lagið), álþynnu, eðlislétru pólýetýlenfilmu og pappír; hin hliðin er gerð úr pólýetýleni (innsta

lagið), áli, etýlenkópólýmer og pappír.

Askjan inniheldur 7, 28, 30 eða 84 (fjölþakning sem inniheldur 3 þakningar með 28) forðaplástra, sem innsiglaðir eru hver um sig í skammtapoka.

Ekki er víst að allar þakningastærðir séu markaðssettar.

## 6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Eftir notkun inniheldur plásturinn ennþá virkt efni. Eftir að plásturinn er fjarlægður af húðinni skal brjóta hann saman með límhlíðina inn á við, þannig að forðamassalagið komist ekki í snertingu við umhverfið, setja hann í upprunalega skammtapokann og farga honum. Farga skal öllum notuðum eða ónotuðum plástrum í samræmi við gildandi reglur eða skila þeim í lyfjaverslun.

## 7. MARKAÐSLEYFISHAFI

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

## 8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

### Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur

EU/1/11/695/028  
EU/1/11/695/030  
EU/1/11/695/031  
EU/1/11/695/034

### Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur

EU/1/11/695/037  
EU/1/11/695/039  
EU/1/11/695/040  
EU/1/11/695/043

### Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur

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

## 9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. júní 2011  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. janúar 2016

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## 1. HEITI LYFS

Leganto

2 mg/24 klst.

4 mg/24 klst.

6 mg/24 klst.

8 mg/24 klst.

Forðaplástur

## 2. INNIHALDSLÝSING

Leganto 2 mg/24 klst. forðaplástur

Úr hverjum plástri losna 2 mg af rötigótíni á 24 klst. Hver 10 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 4,5 mg af rötigótíni.

Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur

Úr hverjum plástri losna 4 mg af rötigótíni á 24 klst. Hver 20 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 9,0 mg af rötigótíni.

Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur

Úr hverjum plástri losna 6 mg af rötigótíni á 24 klst. Hver 30 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 13,5 mg af rötigótíni.

Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur

Úr hverjum plástri losna 8 mg af rötigótíni á 24 klst. Hver 40 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 18,0 mg af rötigótíni.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

## 3. LYFJAFORM

Forðaplástur

Þunnur forðamassaplástur (matrix), ferhyrndur með rúnnaðum brúnum og gerður úr þremur lögum.

Ytra byrðið er kremlétt með aletruninni „Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h eða 8 mg/24 h“.

## 4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

### 4.1 Ábendingar

Leganto er ætlað til meðferðar á einkennum Parkinsons-veiki af ókunnri orsök á fyrstu stigum sem einlyfjameðferð (þ.e.a.s. án L-dópa) eða samhliða L-dópa, þ.e. meðan á ferli sjúkdómsins stendur, og á seinna stigum þegar áhrif L-dópa dvína eða verða hvikul og þegar verkun L-dópa tekur að sveiflast (óstöðugleiki við lok skammtabils eða „on-off“ óstöðugleiki).

### 4.2 Skammtar og lyfjagjöf

#### Skammtar

Skammtaráðleggingar byggjast á þeim skammtastærðum sem tilgreindar eru í heiti lyfsins.



*Skammtar fyrir sjúklinga með Parkinsons-veiki á fyrstu stigum:*

Stakur dagskammtur skal í upphafi vera 2 mg/24 klst. og síðan skal auka hann vikulega um 2 mg/24 klst. þar til fundinn er skammtur sem verkar vel, allt að hámarksskammti sem nemur 8 mg/24 klst.

4 mg/24 klst. getur verið sá skammtur sem verkar vel fyrir summa sjúklinga. Hjá flestum sjúklingum næst að finna skammt sem verkar vel innan þriggja eða fjögurra vikna, sem nemur þá 6 mg/24 klst. eða 8 mg/24 klst. eftir því sem við á.

Hámarksskammtur er 8 mg/24 klst.

*Skammtar fyrir sjúklinga með langt gengna, sveiflukennda Parkinsons-veiki:*

Stakur dagskammtur skal í upphafi vera 4 mg/24 klst. og sem síðan er aukinn vikulega um 2 mg/24 klst. þar til fundinn er skammtur sem verkar vel, allt að hámarksskammti sem nemur 16 mg/24 klst.

4 mg/24 klst. eða 6 mg/24 klst. getur verið sá skammtur sem verkar vel fyrir summa sjúklinga. Hjá flestum sjúklingum næst á 3-7 vikum að finna skammt sem virkar sem nemur frá 8 mg/24 klst. upp að hámarksskammti sem er 16 mg/24 klst.

Leganto pakki til að hefja meðferð inniheldur 4 mismunandi öskjur (eina fyrir hvern styrkleika) sem hver inniheldur 7 plástra fyrir fyrstu fjórar vikur meðferðarinnar.

Það fer eftir því hvernig sjúklingurinn svarar meðferðinni hvort nota þurfi allar öskjurnar í pakkingunni eða hugsanlega þurfi stærri viðbótarskammta eftir 4. viku, sem fylgja ekki þessari pakkingu.

Á fyrsta degi meðferðar byrjar sjúklingur á Leganto 2 mg/24 klst. Í annari viku notar sjúklingurinn Leganto 4 mg/24 klst. Í þriðju viku notar sjúklingurinn Leganto 6 mg/24 klst. og í fjórðu viku Leganto 8 mg/24 klst. Pakkingarnar eru merktar með „Vika 1 (2, 3 eða 4)“.

Leganto er límduð á húðina einu sinni á dag. Plásturinn skal líma á húðina á u.þ.b. sama tíma hvern dag. Plásturinn er hafður á húðinni í 24 klst. og í stað hans er síðan komið fyrir nýjum plástri á öðrum stað.

Ef sjúklingurinn gleymir að setja plásturinn á sig á venjulegum tíma dags, eða ef plásturinn losnar, skal nota nýjan plástur það sem eftir er sólarhringsins.

*Stöðvun meðferðar*

Meðferð með Leganto á að stöðva smátt og smátt. Minnka skal dagskammtinn um 2 mg/24 klst., helst annan hvern dag, þar til notkun Leganto er alveg hætt (sjá kafla 4.4).

Sérstakir sjúklingahópar

*Skert lifrarstarfsemi*

Ekki nauðsynlegt að breyta skammtinum hjá sjúklingum með vægt til meðalalvarlega skerta lifrarstarfsemi. Ráðlagt er að gæta varúðar í meðferð hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi því úthreinsun rótígótíns getur minnkað. Rótígótín hefur ekki verið rannsakað hjá þessum sjúklingahópi. Hugsanlega þarf að minnka skammtinn við aukna skerðingu á lifrarstarfsemi.

*Skert nýrnastarfsemi*

Ekki er nauðsynlegt að breyta skammtinum hjá sjúklingum með vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi, þ.m.t. þeir sem þurfa skilun. Einnig geta rótígótín gildi hækkað óvænt vegna uppsöfnunar við bráða versnun á nýrnastarfsemi (sjá kafla 5.2).

*Börn*

Notkun Leganto á ekki við hjá börnum með Parkinsons-veiki.

## Lyfjagjöf

Leganto er til notkunar um húð.

Setja skal plásturinn á hreina, þurra, óskaddaða, heilbrigða húð á kvið, læri, mjöðm, síðu, öxl eða upphandlegg. Forðast skal að setja plástur aftur á sama staðinn innan 14 daga. Leganto má alls ekki setja á húð sem er rauð, ert eða sködduð (sjá kafla 4.4).

### *Notkun og meðhöndlun*

Hverjum plástri er pakkað í skammtapoka og skal plásturinn notaður strax þegar pokinn hefur verið opnaður. Fjarlægja skal helminginn af hlífðarfilmunni og þrýsta límhliðinni að húðinni. Síðan skal brjóta plásturinn upp og fjarlægja hinn helminginn af hlífðarfilmunni. Ekki skal snerta límhlið plástursins. Þrýsta skal plástrinum ákveðið að húðinni með lófnum í u.þ.b. 30 sekúndur þannig að hann límist vel.

Ekki má klippa plásturinn í smærri einingar.

### **4.3 Frábendingar**

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnum sem talin eru upp í kafla 6.1. Segulómun eða rafvending (sjá kafla 4.4).

### **4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun**

Ef sjúklingur með Parkinsons-veiki bregst ófullnægjandi við meðferð með rótigótíni gæti verið til bóta að skipta yfir í aðra dópamínviðtakaörva (sjá kafla 5.1).

#### Segulómun og rafvending

Ytra byrðið á Leganto inniheldur ál. Til að forðast bruna á húðinni verður að fjarlægja Leganto ef sjúklingurinn þarf að fara í segulómun eða rafvendingu.

#### Réttstöðuþrýstingsfall

Vitað er að dópamínviðtakaörvar hafa truflandi áhrif á stjórnun blóðþrýstings og geta því valdið réttstöðuþrýstingsfalli. Þetta hefur einnig komið fram við meðferð með rótigótíni, en tíðnin var svipuð og hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu.

Mælt er með því að fylgjast með blóðþrýstingi, einkum í upphafi meðferðar, vegna almennrar hættu á réttstöðuþrýstingsfalli í tengslum við dópamínvirka meðferð.

#### Yfirið

Í klínískum rannsóknum með rótigótíni hefur yfirið komið fram af svipaðri tíðni og hjá sjúklingum sem fengu lyfleysu. Sjúklinga með alvarlegan hjarta- og æðasjúkdóm skal spyrja út í einkenni yfiriðs eða fyrirvara yfiriðs vegna þess að þeir sem voru með hjarta- og æðasjúkdóm, sem skiptir klínískt máli, voru útilokaðir frá rannsóknum.

#### Skyndileg svefnköst og svefnhöfgi

Notkun rótigótíns hefur haft í för með sér svefnhöfga og skyndileg svefnköst. Greint hefur verið frá því að sjúklingar hafi sofnað skyndilega við daglegar athafnir, stundum fyrirvaralaust. Læknum, sem ávísar lyfinu, ber að endurmeta sjúklinga stöðugt með tilliti til sljóleika eða syfju, því hugsanlega átta sjúklingarnir sig ekki á samhenginu fyrr en þeir eru inntir eftir því. Íhuga ber vandlega hvort minnka skuli skammtinn eða hætta meðferð.

## Árátturaskanir og aðrar skyldar raskanir

Fylgjast skal reglulega með sjúklingum með tilliti til árátturaskana og skyldra raskana, þ.m.t. dópamín vanstjórnarheilkenni (dopamine dysregulation syndrome). Gera skal sjúklingum og umönnunaraðilum grein fyrir að einkenni árátturaskana, þar með talið sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og áráttaát, geta komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínviðtakaörva, þ.m.t. rótigótíni. Hjá sumum sjúklingum kom dópamín vanstjórnarheilkenni fram í meðferð með rótigótíni. Íhuga skal skammtaminnkun/meðferðarrof með smáminnkandi skömmtum ef slík einkenni koma fram.

## Illkynja sefunarheilkenni

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til illkynja sefunarheilkennis þegar dópamínvirkri meðferð er skyndilega hætt. Því er mælt með því að draga smám saman úr meðferðinni (sjá kafla 4.2).

## Fráhvarfsheilkenni dópamínviðtakaörva

Greint hefur verið frá einkennum sem benda til fráhvarfsheilkennis dópamínviðtakaörva (til dæmis sársauka, þreytu, þunglyndi, svita og kvíða) eftir að skyndilega er hætt að nota dópamínvirka lyfjameðferð. Því er mælt með að draga smám saman úr meðferð (sjá kafla 4.2).

## Óeðlilegar hugsanir og hegðun

Greint hefur verið frá óeðlilegum hugsunum og hegðun sem geta átt sér ýmsar birtingarmyndir m.a. ofsóknarhugmyndir, ranghugmyndir, ofskeytnir, ringlun, geðrofslík hegðun, vistarfíring, árásargjörn hegðun, æsingur og óráð.

## Bandvefsaukning

Greint hefur verið frá tilvikum um aftanskinutrefjun (retroperitoneal fibrosis), íferð í lungum, fleiðruvökva, fleiðruþykkun, gollurshússbólgu og lokusjúkdóm í hjarta hjá sumum sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínvirkum lyfjum sem eru korndrjóláafleiður (ergotamín). Þótt þessir fylgikvillar kunni að hjaðna þegar meðferð er hætt ganga þeir ekki alltaf algerlega til baka. Þótt talið sé að þessar aukaverkanir tengist ergólínbyggingu þessara sambanda er ekki vitað hvort aðrir dópamínviðtakaörvar, sem ekki eru korndrjóláafleiður, geti valdið þeim.

## Sefandi lyf

Sefandi lyf sem gefin eru við uppköstum á ekki að gefa sjúklingum sem eru að taka dópamínviðtakaörva (sjá einnig kafla 4.5).

## Augnskoðun

Mælt er með reglulegri augnskoðun og ef sjónin verður að einhverju leyti óeðlileg.

## Hitameðferð

Ekki skal láta ytri hitagjafa (óhóflegt sólarljós, hitabakstra eða aðra hitagjafa á borð við gufubað eða heit böð) verka beint á svæðið með plástrinum.

## Húðviðbrögð á plástursstað

Húðviðbrögð geta komið fram á plásturstaðnum og eru þau venjulega væg eða meðalalvarleg. Mælt er með því að skipta daglega um stað fyrir plásturinn (t.d. frá hægri hlið til þeirrar vinstri og frá efri hluta líkamans til þess neðri). Ekki skal nota sama staðinn aftur innan 14 daga. Komi staðbundin viðbrögð fram, sem vara lengur en í nokkra daga eða eru þrálát, ef húðviðbrögðin versna eða ef þau breiðast út fyrir álímingarstaðinn skal meta ávinning og áhættu fyrir sjúklinginn.

Ef húðútbrot eða erting kemur fram verður að forðast að sólin skíni beint á svæðið þar til húðin grær, þar sem sólskin gæti leitt til breytinga á húðlit.

Ef útbreidd húðviðbrögð koma fram (t.d. ofnæmisútbrot, þ.m.t. roðaútbrot, dröfnuörðuútbrot, eða kláði) í tengslum við notkun Leganto verður að hætta að nota Leganto.

### Bjúgur í útlimum

Í klínískum rannsóknum á sjúklingum með Parkinsons-veiki var 6 mánaða tíðni bjúgs í útlimum u.þ.b. 4% yfir allt athugunartímabilið, í allt að 36 mánuði.

### Dópamínvirkar aukaverkanir

Tíðni sumra dópamínvirkra aukaverkana, eins og ofskynjana, ranghreyfinga og bjúgs í útlimum er yfirleitt hærrí þegar lyfið er gefið með L-dópa við Parkinsons-veiki. Þetta þarf að hafa í huga þegar rötigótíni er ávísað.

### Súlfíð ofnæmi

Leganto inniheldur natríum metatvísúlfíð, sem getur valdið ofnæmisviðbrögðum þ.á.m. einkennum bráðaofnæmis og lífshættulegum eða minna alvarlegum astmaköstum hjá ákveðnum næmum einstaklingum.

## **4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir**

Þar sem rötigótín er dópamínviðtakaörvi er gert ráð fyrir því að dópamínviðtakablokkar á borð við sefandi lyf (t.d. fenótiazín, bútýrófenón, tíoxanten) eða metóklópramíð geti dregið úr áhrifum Leganto og því ber að forðast samhliða notkun. Vegna hugsanlegrar samverkunar er ráðlagt að gæta varúðar þegar sjúklingar taka róandi lyf eða önnur lyf sem slæva miðtaugakerfið (t.d. bensódíasepín, geðrofs- og þunglyndislyf) eða neyta áfengis samhliða rötigótíni.

Samhliða gjöf L-dópa og karbíðopa með rötigótíni hafði engin áhrif á lyfjahvörf rötigótíns og rötigótín hafði engin áhrif á lyfjahvörf L-dópa og karbíðopa.

Samhliða gjöf dómperidons og rötigótíns hafði engin áhrif á lyfjahvörf rötigótíns.

Samhliða gjöf 40 mg/sólarhring af omeprazol (CYP2C19 hemill) hafði engin áhrif á lyfjahvörf og umbrot rötigótíns hjá heilbrigðum sjálfboðaliðum.

Leganto getur magnað dópamínvirkar aukaverkanir vegna L-dópa og orsakað ranghreyfingar og/eða valdið versnun á ranghreyfingum eins og lýst er við notkun annarra dópamínviðtakaörva.

Samhliða gjöf rötigótíns (3 mg/24 klst) hafði ekki áhrif á lyfhrif og lyfjahvörf getnaðarvarnartaflna (0,03 mg etínylestradiól, 0,15 mg levonorgestrel). Milliverkanir við önnur hormónagetnaðarvarnarlyf hafa ekki verið rannsakaðar.

## **4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf**

### Konur á barneignaraldri, getnaðarvarnir kvenna

Meðan á meðferð með rötigótíni stendur eiga konur á barneignaraldri að nota örugga getnaðarvörn til að koma í veg fyrir þungun.

### Meðganga

Ekki liggja fyrir neinar fullnægjandi rannsóknaniðurstöður um notkun rötigótíns á meðgöngu. Dýrarannsóknir benda hvorki til vanskapandi áhrifa á rottur né kanínur, en fram komu eiturverkanir á fósturvísu hjá rottum og músum þegar notaðir voru skammtar sem valda eiturverkunum á móður (sjá

kafla 5.3). Hugsanleg áhætta fyrir menn er ekki þekkt. Rótigótín ætti ekki að nota á meðgöngu.

### Brjóstagjöf

Þar sem rótigótín dregur úr prólaktínframleiðslu hjá mönnum er búist við því að lyfið hamli mjólkurmyndun. Rannsóknir á rottum hafa leitt í ljós að rótigótín og/eða umbrotsefni þess skiljast út í brjóstamjól. Þar sem niðurstöður um menn eru ekki fyrirbyggjandi á ekki að hafa barn á brjósti.

### Frjósemi

Sjá kafla 5.3 fyrir upplýsingar um frjósemisrannsóknir.

## **4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla**

Rótigótín gæti haft mikil áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

Benda skal sjúklingum, sem meðhöndlaðir eru með rótigótíni og sýna merki um svefnhöfgi og/eða skyndileg svefnköst, á að þeir skuli hvorki aka né aðhafast nokkuð sem gæti stofnað þeim eða öðrum í hættu eða valdið alvarlegum áverkum eða dauða vegna minnkaðrar árvekni, t.d. að stjórna vélum, þar til þessi endurteknu köst og svefnhöfgi hafa gengið yfir (sjá einnig kafla 4.4 og 4.5).

## **4.8 Aukaverkanir**

### Samantekt á öryggisupplýsingum

Miðað við greiningu á gögnum úr öllum klínískum samanburðarránsóknum við lyfleysu, sem náðu alls til 1.307 sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Leganto og 607 sem meðhöndlaðir voru með lyfleysu, greindu 72,5% sjúklinga sem fengu Leganto og 58,0% sjúklinga sem fengu lyfleysu frá minnst einni aukaverkun.

Í upphafi meðferðar geta komið fram dópamínvirkar aukaverkanir á borð við ógleði og uppköst. Þær eru venjulega vægar eða meðalalvarlegar og skammvinnar, jafnvel þótt meðferð sé haldið áfram.

Aukaverkanir, sem tilkynnt var um hjá meira en 10% sjúklinga sem meðhöndlaðir voru með Leganto forðaplástri, eru ógleði, uppköst, viðbrögð á plástursstaðnum, svefnhöfgi, sundl og höfuðverkur.

Í ránsóknum, þar sem skipt var um stað fyrir plásturinn á sama hátt og fram kemur í leiðbeiningunum sem gefnar eru í samantekt á eiginleikum lyfs og í fylgiseðli, urðu 35,7% af þeim 830 sjúklingum sem notuðu Leganto forðaplástur, vör við viðbrögð á plástursstaðnum. Í meiri hluta tilvika voru viðbrögð á plásturstað væg eða meðalalvarleg, takmörkuðust við plásturssvæðin og ollu því einungis að 4,3% sjúklinganna sem fengu Leganto hættu meðferðinni.

### Samantekt á aukaverkunum sett upp í töflu

Í eftirfarandi töflu eru taldar upp aukaverkanir hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki þegar niðurstöður úr ofangreindum ránsóknum eru teknar saman og samkvæmt reynslu eftir markaðssetningu.

Aukaverkanir eru taldar upp innan líffæraflokka eftir tíðni (fjöldi sjúklinga líklegir til að fá aukaverkun) samkvæmt eftirfarandi skilgreiningu: mjög algengar ( $\geq 1/10$ ); algengar ( $\geq 1/100$  til  $<1/10$ ); sjaldgæfar ( $\geq 1/1.000$  til  $<1/100$ ); mjög sjaldgæfar ( $\geq 1/10.000$  til  $<1/1.000$ ); koma örsjaldan fyrir ( $<1/10.000$ ), tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum). Innan tíðniflokka eru alvarlegustu aukaverkanirnar taldar upp fyrst.

MedDRA tíðniflokkun	Mjög algengar	Algengar	Sjaldgæfar	Mjög sjaldgæfar	Tíðni ekki þekkt
Ónæmiskerfi			Ofnæmi, sem getur falið í sér ofnæmisbjúg, bjúg í tungu og bjúg í vör		
Geðræn vandamál		Skyndtruflanir <sup>a</sup> (þ.m.t. ofskynjanir, ofsjónir, ofheyrnir, skynvilla), svefnleysi, svefntruflanir, martraðir, óeðlilegir draumar, árátturaskanir <sup>a,d</sup> (þ.m.t. sjúkleg spilafíkn, kækir/áráttu-athafnir, átköst/átröskun <sup>b</sup> , kaupárátta <sup>c</sup> )	Svefnköst/skyndilegur svefn, ofsóknaræði, kynlífsárátta <sup>a</sup> (þ.m.t. kynlífsfíkn, aukin kynhvöt), ruglástand, vistarfíring <sup>d</sup> , æsingur <sup>d</sup>	Geðrof, árátta-þráhyggju-röskun, árásgjörn hegðun/árásgirni <sup>b</sup> , hugvilla <sup>d</sup> , órað <sup>d</sup>	Dópamín vanstjórnarheilkenni (dopamine dysregulation syndrome) <sup>c</sup>
Taugakerfi	Svefnhöfgi, sundl, höfuðverkur	Truflun í meðvitund (ekki flokkað annars staðar) (þ.m.t. yfirlið, æða- og skreyjuyfirlið (vasovagal syncope), meðvitundarleysi), ranghreyfingar, sundl tengt líkamsstöðu, svefnhöfgi		Krampi	Lotið höfuð (dropped head syndrome) <sup>c</sup>
Augu			Þokusýn, sjónskerðing, blossasýn		
Eyru og vöndarhús		Svimi			
Hjarta		Hjartsláttarónot	Gáttatif	Ofanslegils-hraðtaktur	
Æðar		Réttstöðu-þrýstingsfall, háþrýstingur	Lágþrýstingur		

<b>Öndunar- færi, brjóst- hol og miðmæti</b>		Hiksti			
<b>Meltingar- færi</b>	Ógleði, uppköst	Hægðatregða, munnþurrkur, meltingar- truflanir	Kviðverkir		Niðurgangur <sup>c</sup>
<b>Húð og undirhúð</b>		Hörundsroði, svitaköst, kláði	Útbreiddur kláði, húðerting, snertihúðbólga	Almenn útbrot	
<b>Æxlunarfæri og brjóst</b>			Ristruflanir		
<b>Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað</b>	Staðbundin viðbrögð á íkomustað <sup>a</sup> , (þ.m.t. hörundsroði, kláði, erting, útbrot, húðbólga, blöðrur, verkir, exem, bólga, þroti, upplitun, nabbar, húðflögnun, ofsakláði, ofnæmi)	Útlimabjúgur, örmögnunar- ástand <sup>a</sup> (þ.m.t. þreyta, þróttleysi, lasleiki)		Skapstyggð	
<b>Rannsókn- niðurstöður</b>		Þyngdartap	Hækkuð lifrarensím (þ.m.t. AST, ALT, GGT), þyngdar- aukning, aukinn hjartsláttur, aukning á kreatínkínasa <sup>d</sup>		
<b>Áverkar, eitranir og fylgikvillar aðgerðar</b>		Dettni			
<b>Stoðkerfi og bandvefur</b>					Rákvöðvalýsa <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Yfirflokkur

<sup>b</sup> Komu fram í opnum rannsóknum

<sup>c</sup> Komu fram eftir markaðssetningu

<sup>d</sup> Komu fram 2011 í samantektargreiningu gagna úr tvíblindum rannsóknum með lyfleysu

### Lýsing á völdum aukaverkunum

*Skýndileg svefnköst og svefnhöfgi*

Rótigótín hefur haft í för með sér svefnhöfga, þ.m.t. óhóflegan svefnhöfga yfir daginn og skýndileg

svefnköst. Einstök tilvik um „að sjúklingar hafi sofnað skyndilega“ hafa komið fram við akstur og valdið bifreiðaslysum (sjá einnig kafla 4.4 og 4.7).

### *Árátturaskanir*

Sjúkleg spilafíkn, aukin kynhvöt, kynlífsfíkn, eyðslu- eða kaupárátta, átköst og áráttaúat geta komið fram hjá sjúklingum sem meðhöndlaðir eru með dópamínviðtakaörvum, þ.m.t. rótigótíni (sjá kafla 4.4).

### Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

## **4.9 Ofskömmun**

### Einkenni

Líklegustu aukaverkanirnar eru þær sem tengjast lyfhrifum dópamínviðtakaörva, þ.m.t. ógleði, uppköst, lágþrýstingur, ósjálfráðar hreyfingar, ofskynjanir, rugl, krampar og önnur merki um dópamínvirka ertingu á miðtaugakerfi.

### Meðferð

Ekkert mótefni er þekkt við ofskömmun dópamínviðtakaörva. Ef grunur leikur á ofskömmun skal íhuga að fjarlægja plásturinn/plástrana. Eftir að plásturinn/plástrarnir eru fjarlægðir hættir frásög virka efnisins og styrkur rótigótíns í plasma minnkar hratt. Fylgjast skal náið með sjúklingnum, þ.m.t. hjartsláttartíðni, hjartsláttartakti og blóðþrýstingi. Beita á hefðbundinni stuðningsmeðferð við ofskömmun til að viðhalda lífsmörkum. Ekki er búist við að skilun geri gagn þar sem brotthvarf rótigótíns verður ekki með skilun.

Ef nauðsynlegt er að hætta notkun rótigótíns á að gera það smátt og smátt til að koma í veg fyrir illkynja sefunarheilkenni.

## **5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **5.1 Lyfhrif**

Flokkun eftir verkun: Lyf við Parkinsons-veiki, dópamínörvar; ATC flokkur: N04BC09

Rótigótín er non-ergólín dópamínviðtakaörvi sem er notaður til meðhöndlunar á einkennum Parkinsons-veiki og fótaóeirðar.

### Verkunarháttur

Rótigótín er talið hafa gagnleg áhrif á Parkinsons-veiki sem byggist á virkjun D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> og D<sub>1</sub> viðtaka í rófu-gráhýði heilans.

Nákvæmur verkunarháttur rótigótíns við fótaóeirð er ekki þekktur. Álitið er að megin verkun rótigótíns séu áhrif á dópamínviðtakana.

### Lyfhrif

Varðandi virkni mismunandi viðtakaundirflokka og dreifingu þeirra í heilanum, þá er rótigótín



viðtakaörvi fyrir D<sub>2</sub> og D<sub>3</sub> viðtaka og verkar einnig á D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> og D<sub>5</sub> viðtaka. Hjá viðtökum sem ekki eru dópamínvirkir hefur verið sýnt fram á að rótigótín verki sem hemill á alfa2B og sem örvi á 5HT1A viðtaka, en hefur engin áhrif á 5HT2B viðtaka.

### Verkun og öryggi

Í fjölpjódlegri lyfjapróunaráætlun, sem fólst í fjórum samhlíða, slembiröðuðum, tvíblindum lykilrannsóknum með samanburði við lyfleysu, var metið hversu vel rótigótín verki til meðferðar við einkennum Parkinsons-veiki af óþekktri orsök og í þremur rannsóknum voru sérstakir þættir Parkinsons-veiki rannsakaðir.

**Tvær lykilrannsóknir (SP512 hluti I og SP513 hluti I)** þar sem áhrif af rótigótíni voru athuguð í meðferð á einkennum Parkinsons-veiki af ókunnri orsök, fóru fram á sjúklingum sem ekki var verið að meðhöndla samhlíða með öðrum dópamínviðtakaörvum og höfðu annaðhvort ekki fengið L-dópa áður eða höfðu fengið meðferð með L-dópa sem tók ≤6 mánuði. Helsta viðmiðið við mat á niðurstöðum voru tveir þættir UPDRS-skalans fyrir Parkinsons-veiki (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*) annars vegar skor fyrir athafnir daglegs lífs (ADL) (II. hluti) og hins vegar skor sem fæst úr athugun á hreyfigetu (*Motor Examination*) (III. hluti).

Verkun var ákvörðuð miðað við svörum sjúklingsins við meðferð í betri útkomu bæði svörunarstiga og heildarstiga í samanlögðum skorum úr ADL- og hreyfigetubáttunum (II.+III. hluti UPDRS).

**Í hluta I í tvíblindu rannsókninni SP512** fengu 177 sjúklingar rótigótín og 96 sjúklingar lyfleysu. Skammtar voru stilltir fyrir hvern og einn í vikulegum þrepum sem namu 2 mg/24 klst. á viku þar til ákjósanlegasti skammturinn af rótigótíni eða lyfleysu hafði fundist. Byrjað var á 2 mg/24 klst. og skammturinn síðan aukinn í að hámarki upp í 6 mg/24 klst. Sjúklingar í hvorum meðferðarhópi fyrir sig voru látnir halda sig við ákjósanlegasta skammtinn í 6 mánuði.

Í lok viðhaldsmeðferðarinnar var ákjósanlegasti skammturinn leyfilegur hámarksskammtur, þ.e. 6 mg/24 klst. hjá 91% einstaklinga í rótigótín hópnun. 20% bati sást hjá 48% einstaklinga sem fengu rótigótín og hjá 19% einstaklinga sem fengu lyfleysu (mismunur 29%, CI<sub>95%</sub> 18%; 39%, p<0,0001). Við notkun rótigótíns var meðalbati skv. UPDRS skori (II.+III. hluta) -3,98 stig (upphafsgildi 29,9 stig) en hjá þeim sem fengu lyfleysu kom fram versnun um 1,31 stig (upphafsgildi 30,0 stig). Mismunurinn var 5,28 stig og var tölfræðilega marktækur (p<0,0001).

**Í hluta I í tvíblindu rannsókninni SP513** fengu 213 sjúklingar rótigótín, 227 fengu rópiníról og 117 sjúklingar lyfleysu. Skammtar voru aðlagðir vikulega fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. þar til ákjósanlegasti skammturinn af rótigótíni fannst. Byrjað var á 2 mg/24 klst. og skammturinn síðan aukinn að hámarki upp í 8 mg/24 klst. á 4 vikum. Í rópiníról hópnun voru skammtar aðlagðir fyrir hvern sjúkling upp í ákjósanlegasta skammt á 13 vikum, að hámarki upp í 24 mg/dag. Sjúklingum í hvorum meðferðarhópi fyrir sig var haldið við meðferðina í 6 mánuði.

Í lok viðhaldsmeðferðarinnar var ákjósanlegasti skammturinn sá hámarksskammtur sem leyfilegt er að nota, þ.e. 8 mg/24 klst. hjá 92% sjúklinga sem fengu rótigótín. 20% bati sást hjá 52% sjúklinga sem fengu rótigótín, 68% sjúklinga sem fengu rópiníról og 30% sjúklinga sem fengu lyfleysu (mismunur á rótigótíni samanborið við lyfleysu var 21,7%, CI<sub>95%</sub> 11,1%; 32,4%, mismunur á rópiníróli samanborið við lyfleysu var 38,4%, CI<sub>95%</sub> 28,1%; 48,6%, mismunur á rópiníróli samanborið við rótigótín var 16,6%, CI<sub>95%</sub> 7,6%; 25,7%). Meðalbati skv. UPDRS skala (II.+III. hluta) var 6,83 stig (upphafsgildi 33,2 stig) í arminum sem fékk rótigótín, 10,78 stig í arminum sem fékk rópiníról (upphafsgildi 32,2 stig) og 2,33 stig í arminum sem fékk lyfleysu (upphafsgildi 31,3 stig). Í öllum tilvikum var mismunurinn milli virkrar meðferðar og lyfleysu tölfræðilega marktækur. Ekki tókst að sýna fram á að rótigótín væri jafngilt (non-inferior) rópiníróli með þessari rannsókn.

**Í opinni, fjölsetra, fjölpjódlegri rannsókn (SP824)**, sem síðan var gerð, var þol fyrir því að skipta af rópiníróli, pramipexóli eða cabergólíni yfir á rótigótín húðplástur á einum sólarhring (overnight) og áhrif þess á einkenni hjá einstaklingum með Parkinsons-veiki af ókunnri orsök rannsakað. Hjá 116 sjúklingum var skipt af fyrri meðferð til inntöku yfir á allt að 8 mg/24 klst. af rótigótíni. Á meðal þeirra voru 47 sem höfðu verið á meðferð með rópiníróli allt að 9 mg/sólarhring, 47 sem höfðu fengið meðferð með pramipexóli allt að 2 mg/sólarhring og 22 sem höfðu fengið meðferð með cabergólíni

allt að 3 mg/sólarhring. Skipti yfir á rótigótín voru æskileg, með minniháttar skammtaaðlögun (miðgildi 2 mg/24 klst.) sem var aðeins nauðsynleg hjá 2 sjúklingum sem skiptu yfir af rópíniróli, 5 sjúklingum sem skiptu yfir af pramipexóli og 4 sjúklingum sem skiptu yfir af cabergólíni. Bati kom fram á UPDRS skori (I. - IV. hluta). Öryggi var óbreytt frá því sem fram kom í fyrri rannsóknum.

**Í slembiraðaðri, opinni rannsókn (SP825)** hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki á fyrstu stigum, var 25 sjúklingum slembiraðað á meðferð með rótigótíni og 26 sjúklingum á rópíniról. Í báðum örmum rannsóknarinnar var meðferð stillt að ákjósanlegasta skammti sem er 8 mg/24 klst. eða hámarksskammti sem er 9 mg/sólarhring. Bati kom fram af báðum lyfjunum, með tilliti til hreyfigetu snemma að morgni og svefns. Bati með tilliti til hreyfigetu (UPDRS hluti III) var  $6,3 \pm 1,3$  stig hjá sjúklingum sem fengu rótigótín og um  $5,9 \pm 1,3$  stig hjá hópnum sem fékk rópíniról, eftir 4 vikna viðhaldsmeðferð. Bati með tilliti til svefns (PDSS) var  $4,1 \pm 13,8$  stig hjá sjúklingum sem fengu meðferð með rótigótíni og  $2,5 \pm 13,5$  stig hjá sjúklingum sem fengu rópíniról. Öryggi var sambærilegt, að undanteknum viðbrögðum á plásturstað.

Í rannsóknunum SP824 og SP825 sem gerðar voru eftir upphaflegu samanburðarrannsóknina, var sýnt fram á að rótigótín og rópíniról í samsvarandi skömmtum, hafa sambærilega verkun.

**Tvær aðrar lykilrannsóknir (SP650DB og SP515)** voru gerðar á sjúklingum sem fengu samhliða L-dópa meðferð. Helsta viðmið við mat á niðurstöðum rannsóknarinnar var minnkun í „off“ tímanum (klst.). Verkun var ákvörðuð með svörun sjúklinga við meðferð og betri útkomu í „off“ tímanum.

**Í tvíblindu rannsókninni SP650DB** fengu 113 sjúklingar rótigótín upp að hámarksskammtinum 8 mg/24 klst., 109 sjúklingar fengu rótigótín upp að hámarksskammtinum 12 mg/24 klst. og 119 sjúklingar fengu lyfleysu. Skammtarnir af rótigótíni eða lyfleysu voru aðlagðir vikulega fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. og var upphafsskammtur 4 mg/24 klst. Sjúklingar í hvorum meðferðarhópi fyrir sig voru látnir halda sig við ákjósanlegasta skammtinn í 6 mánuði. Í lok viðhaldsmeðferðarinnar sást minnst 30% framför hjá 57% af sjúklingum sem fengu rótigótín 8 mg/24 klst. og 55% af sjúklingum sem fengu 12 mg/24 klst. og hjá 34% af sjúklingum sem fengu lyfleysu (mismunur 22% og 21%, hjá hvorum hópi um sig,  $CI_{95\%}$  10%; 35% og 8%; 33%,  $p < 0,001$  fyrir báða rótigótín hópana). Hjá rótigótínhópnum var meðaltalsminnkun í „off“ tímanum 2,7 og 2,1 klst., aftur á móti sást minnkun um 0,9 klst hjá þeim sem fengu lyfleysu. Mismunurinn var tölfræðilega marktækur ( $p < 0,001$  og  $p = 0,003$ ).

**Í tvíblindu rannsókninni SP515** fékk 201 sjúklingur rótigótín, 200 fengu pramipexól og 100 sjúklingar lyfleysu. Skammtar voru aðlagðir vikulega fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. og byrjað var á 4 mg/24 klst. að hámarksskammti sem var 16 mg/24 klst. Í pramipexól hópnum fengu sjúklingarnir 0,375 mg í fyrstu vikunni, 0,75 mg í annarri vikunni og síðan var skammturinn aukinn vikulega um 0,75 mg upp að hámarksskammti 4,5 mg/dag. Sjúklingar í hvorum meðferðarhópi fengu viðhaldsmeðferð í 4 mánuði.

Í lok viðhaldsmeðferðarinnar sást minnst 30% framför hjá 60% af sjúklingum sem fengu rótigótín, 67% af sjúklingum sem fengu pramipexól og 35% sem fengu lyfleysu (mismunur á rótigótíni samanborið við lyfleysu var 25%,  $CI_{95\%}$  13%; 36%, mismunur á pramipexóli samanborið við lyfleysu var 32%,  $CI_{95\%}$  21%; 43%, mismunur á pramipexóli samanborið við rótigótín var 7%,  $CI_{95\%}$  -2%; 17%). Meðaltalsminnkun á „off“ tímanum var 2,5 klst. í hópnum sem fékk rótigótín, 2,8 klst. í hópnum sem fékk pramipexól og 0,9 klst. í hópnum sem fékk lyfleysu. Í öllum tilvikum var mismunurinn milli virkrar meðferðar og lyfleysu tölfræðilega marktækur.

**Önnur fjölþjóðleg tvíblind rannsókn (SP889)** var gerð á 287 sjúklingum með Parkinsons-veiki, á frumstigi eða lengra genginni, sem höfðu ófullnægjandi stjórn á hreyfingum snemma á morgnana. 81,5% sjúklinganna voru einnig á samhliða meðferð með levodópa. Af þeim fengu 190 rötigótín og 97 lyfleysu. Skammtar rötigótíns og lyfleysu voru aðlagðir með vikulegri skammtaukningu fyrir hvern sjúkling um 2 mg/24 klst. með upphafsskammtinum 2 mg/24 klst. að hámarksskammti sem var 16 mg/24 klst. yfir 8 vikna tímabil og síðan fylgt eftir með viðhaldsskammti í 4 vikur. Útkomumælingar á samsettum endapunktum voru hreyfigeta snemma að morgni, metin með III. stigi UPDRS-skalans og truflanir á nætursvefni mældar með aðlöguðum Parkinsons-veiki svefnskala (PDSS-2). Við lok rannsóknarinnar hafði meðaltal III. stigs UPDRS-skalans lagast um 7,0 stig hjá sjúklingum sem voru meðhöndlaðir með rötigótíni (upphafsgildi 29,6) og um 3,9 stig hjá hópnum sem fékk lyfleysu (upphafsgildi 32,0). Meðaltal PDSS-2 hafði hækkað um 5,9 (rötigótín, upphafsgildi 19,3) og 1,9 stig (lyfleysa, upphafsgildi 20,5). Marktækur munur var á samsettu endapunktunum miðað við meðferð ( $p=0,0002$  and  $p<0,0001$ ).

## 5.2 Lyfjahvörf

### Frásog

Þegar forðaplásturinn er límdur á húð losnar rötigótín jafnt og þétt úr honum og frásogast gegnum húðina. Þéttni kemst í jafnvægi einum til tveimur dögum eftir fyrstu álíminguna og helst í stöðugu gildi með því að líma plástur á húðina einu sinni á dag og bera hann í 24 klst. Þéttni rötigótíns í plasma eykst í réttu hlutfalli við skammta á bilinu 1 mg/24 klst. til 24 mg/24 klst.

Um það bil 45% af virka efninu í plástrinum losnar til húðarinnar á 24 klst. Nýting eftir að lyfið er gefið um húð er u.þ.b. 37%.

Við það að skipta um stað fyrir plásturinn getur orðið dagamunur á plasmagildum. Mismunur á aðgengi rötigótíns var á bilinu 2% (upphandleggur miðað við síðu) til 46% (öxl miðað við læri). Hins vegar bendir ekkert til þess að þetta hafi áhrif sem skiptir máli klínískt.

### Dreifing

Binding rötigótíns við plasmaprótein *in vitro* er u.þ.b. 92%. Dreifingarrúmmál hjá mönnum er u.þ.b. 84 l/kg.

### Umbrot

Rötigótín umbrotnar í mjög miklum mæli. Rötigótín umbrotnar með N-afalkýleringu og jafnframt með beinni og síðkominni samtengingu. Niðurstöður *in vitro* benda til þess að mismunandi CYP ísógerðir séu færar um að verka sem hvatar á N-afalkýleringu rötigótíns. Helstu umbrotsefni eru súlföt og glúkúronsamtengingar móðurefnisins og jafnframt N-afalkýl-umbrotsefni sem eru líffræðilega óvirk. Upplýsingar um umbrotsefni eru ófullkomnar.

### Brotthvarf

Um það bil 71% af rötigótín skammtinum skilst út í þvagi og minni hluti, sem nemur u.þ.b. 23%, skilst út í hægðum.

Úthreinsun rötigótíns eftir gjöf þess um húð er u.þ.b. 10 l/mín. og heildar helmingunartími brotthvarfs er 5 til 7 klst. Lyfjahvörf sýna tvífasa brotthvarf með byrjunar helmingunartíma u.þ.b. 2 til 3 klst.

Þar sem lyfið í plástrinum er gefið um húð er ekki gert ráð fyrir því að fæða og ástand meltingarvegarins hafi nein áhrif.

### Sérstakir sjúklingahópar

Þar sem meðferð með Leganto hefst með litlum skammti og er smátt og smátt aðlöguð í samræmi við

klínískt þol, til að ná sem bestum meðferðaráhrifum, er ekki nauðsynlegt að aðlaga skammtinn miðað við kyn, þyngd eða aldur.

### *Skert lifrar- og nýrnastarfsemi*

Hjá sjúklingum með meðalskerta lifrarstarfsemi eða vægt til alvarlega skerta nýrnastarfsemi kom ekki fram nein aukning á plasmagildum rótigótíns sem máli skipti. Leganto var ekki rannsakað hjá sjúklingum með alvarlega skerta lifrarstarfsemi. Plasmagildi samtenginga rótigótíns og umbrotsefna þess, sem myndast við afalkýlingu, hækka þegar nýrnastarfsemi er skert. Hins vegar er ólíklegt að þessi umbrotsefni eigi þátt í klínískum áhrifum.

## **5.3 Forklínískar upplýsingar**

Í rannsóknum á endurteknum skömmtum og eiturverkunum til langs tíma tengdust helstu áhrifin lyfhrifum dópamínviðtakaörva og minnkun á prólaktínframleiðslu sem af þeim leiðir. Eftir stakan skammt af rótigótíni kom í ljós binding við vefi sem innihalda melanín (þ.e. augu) hjá lituðum rottum og öpum, en lyfið hreinsaðist hægt og rólega út á 14 daga tímabilinu meðan fylgst var með dýrunum.

Í þriggja mánaða rannsókn á albínóarottum sást hrörnun á sjónu við rafeindasmásjárskoðun (transmission microscopy) eftir skammta sem samsvöruðu 2,8 földum ráðlögðum hámarksskammti fyrir menn miðað við mg/m<sup>2</sup>. Áhrifin voru greinilegri hjá kvenrottum. Frekari rannsóknir til að meta betur hvernig þessi tiltekna meinsemd þróast hafa ekki verið gerðar.

Við hefðbundið vefmeinafræðilegt mat á augum, kom ekki fram hrörnun sjónu í nokkurri dýrategund í neinni rannsóknanna á eiturverkunum. Ekki er vitað hvort þessar niðurstöður skipta máli hvað menn varðar.

Í rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum komu fram Leydig-frumnaæxli og offjölgun Leydig-frumna hjá karlrottum. Illkynja æxli fundust aðallega í legi kvendýra sem fengu meðalstóra og stóra skammta. Þessar breytingar eru vel þekkt áhrif dópamínviðtakaörva á rottur eftir lífstíðarmeðferð og eru ekki taldar skipta máli fyrir menn.

Áhrif rótigótíns á æxlun hafa verið rannsökuð hjá rottum, kaninum og músum. Rótigótín olli ekki vansköpun hjá neinni af dýrategundunum þremur, en hafði eiturverkanir á fósturvísi hjá rottum og músum þegar notaðir voru skammtar sem hafa eiturverkanir á móður. Rótigótín hafði ekki áhrif á frjósemi karlrottna, en minnkaði greinilega frjósemi kvenrottna og kvenmúsa vegna áhrifa á prólaktíngildi, sem eru sérstaklega áberandi hjá naggýrum.

Rótigótín jók ekki stökkbreytingar á erfðaefni í Ames prófi, en reyndist hafa áhrif í eitolæxlaprófi *in vitro* hjá músum (*Mouse Lymphoma Assay*) við virkjað umbrot og veikari áhrif án virkjaðra umbrota. Þessi stökkbreytandi áhrif má e.t.v. rekja til litningabrenglandi áhrifa rótigótíns. Þessi áhrif staðfestust ekki með smákjarnaprófi *in vivo* hjá músum (MMT) og hjá rottum með prófi á ófyrirséðri DNA-nýmyndun (UDS). Þar sem þessi áhrif voru nokkurn veginn hliðstæð minnkun á hlutfallslegum heildarvexti frumna gætu þau tengst eiturverkunum efnasambandsins á frumur. Því er ekki vitað hversu miklu máli þetta eina jákvæða próf á stökkbreytandi áhrifum *in vitro* skiptir.

## **6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR**

### **6.1 Hjálparefni**

#### Ytra byrði

Pólýesterfilma með sílikoni og áli húðuð með litarefnalagi (títantvíoxíð (E171), gulur litur 95 og rauður litur 166) og ápentuð (rautt litarefni 144, gult litarefni 95, svart litarefni 7).

#### Sjálflímandi forðamassalag

Pólý(tvímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat

Póvídon K90  
Natríum-metatvísúlfið (E223)  
Askorbýlpalmítat (E304)  
DL- $\alpha$ -tókóferól (E307)

### Hlífðarfilma

Glær flúorópólýmerþakin pólýesterfilma.

### **6.2 Ósamrýmanleiki**

Á ekki við.

### **6.3 Geymsluþol**

30 mánuðir.

### **6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

### **6.5 Gerð íláts og innihald**

Pappaaskja með skammtapoka, sem fletta skal í sundur: Önnur hliðin er gerð úr etýlenkópólýmer (innsta lagið), álþynnu, eðlisléttri pólýetýlenfilmu og pappír; hin hliðin er gerð úr pólýetýleni (innsta lagið), áli, etýlenkópólýmer og pappír.

Pakki til að hefja meðferð inniheldur 28 forðaplástra í 4 öskjum með 7 plástrum með 2 mg, 4 mg, 6 mg og 8 mg hver, sem innsiglaðir eru hver um sig í skammtapoka.

### **6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun**

Eftir notkun inniheldur plásturinn ennþá virkt efni. Eftir að plásturinn er fjarlægður af húðinni skal brjóta hann saman með límhliðina inn á við, þannig að forðamassalagið komist ekki í snertingu við umhverfið, setja hann í upprunalega skammtapokann og farga honum. Farga skal öllum notuðum eða ónotuðum plástrum í samræmi við gildandi reglur eða skila þeim í lyfjaverslun.

## **7. MARKAÐSLEYFISHAFI**

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

## **8. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/055

## **9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 16. júní 2011  
Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 14. janúar 2016

## 10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

{MM/ÁÁÁÁ}

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI II**

- A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT**
- B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN**
- C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS**
- D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VÍÐ NOTKUN LYFSINS**

Lyfið er ekkilengur með markaðsleyfi

## A. FRAMLEIÐENDUR SEM ERU ÁBYRGIR FYRIR LOKASAMÞYKKT

Heiti og heimilisfang framleiðenda sem eru ábyrgir fyrir lokasamþykkt

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

## B. FORSENDUR FYRIR, EÐA TAKMARKANIR Á, AFGREIÐSLU OG NOTKUN

Lyfið er lyfseðilsskylt.

## C. AÐRAR FORSENDUR OG SKILYRÐI MARKAÐSLEYFIS

- **Samantektir um öryggi lyfsins (PSUR)**

Skilyrði um hvernig leggja skal fram samantektir um öryggi lyfsins koma fram í lista yfir viðmiðunardagsetningar Evrópusambandsins (EURD lista) sem gerð er krafa um í grein 107c(7) í tilskipun 2001/83/EB og öllum síðari uppfærslum sem birtar eru í evrópsku lyfjavefgáttinni.

## D. FORSENDUR EÐA TAKMARKANIR ER VARÐA ÖRYGGI OG VERKUN VIÐ NOTKUN LYFSINS

- **Áætlun um áhættustjórnun**

Markaðsleyfishafi skal sinna lyfjagátaraðgerðum sem krafist er, sem og öðrum ráðstöfunum eins fram kemur í áætlun um áhættustjórnun í kafla 1.8.2. í markaðsleyfinu og öllum uppfærslum á áætlun um áhættustjórnun sem ákveðnar verða.

Leggja skal fram uppfærða áætlun um áhættustjórnun:

- Að beiðni Lyfjastofnunar Evrópu.
- Þegar áhættustjórnunarkerfinu er breytt, sérstaklega ef það gerist í kjölfar þess að nýjar upplýsingar berast sem geta leitt til mikilvægra breytinga á hlutfalli ávinnings/áhættu eða vegna þess að mikilvægur áfangi (tengdur lyfjagát eða lágmörkun áhættu) næst.



Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**VIÐAUKI III**

**ÁLETRANIR OG FYLGISEDILL**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**A. ÁLETRANIR**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ 7 [28] [30] PLÁSTRUM

#### 1. HEITI LYFS

Leganto 1 mg/24 klst. forðaplastur  
rótigótín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losnar 1 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 5 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 2,25 mg af rótigótíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetýlsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 forðaplástrar  
28 forðaplástrar  
30 forðaplástrar

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 1 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU**

**YTRI ÁLETRUN (MEÐ “BLUE BOX”)**

**ASKJA MEÐ 84 PLÁSTRUM SEM INNIHELDUR 3 ÖSKJUR MEÐ 28 PLÁSTRUM**

**1. HEITI LYFS**

Leganto 1 mg/24 klst. forðaplastur  
rótigótín

**2. VIRK(T) EFNI**

Úr hverjum plástri losnar 1 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 5 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 2,25 mg af rótigótíni.

**3. HJÁLPAREFNI**

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Fjölpakkning: 84 (3 pakkningar með 28) forðaplástrar

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/007 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 1 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU  
INNRI UMBÚÐIR (ÁN “BLUE BOX”)  
ASKJA MEÐ 28 PLÁSTRUM**

**1. HEITI LYFS**

Leganto 1 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

**2. VIRK(T) EFNI**

Úr hverjum plástri losnar 1 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 5 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 2,25 mg af rótigótíni.

**3. HJÁLPAEFNI**

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

28 forðaplástrar. Hluti af fjölpakkingu. Pakkingarnar má ekki selja stakar.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/007 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 1 mg/24 klst.



**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á SKAMMTAÞOKA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leganto 1 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín  
Til notkunar um húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 forðaplástur

**6. ANNAD**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ 7 [28] [30] PLÁSTRUM

#### 1. HEITI LYFS

Leganto 2 mg/24 klst. forðaplastur  
rótigótín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 2 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 10 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 4,5 mg af rótigótíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetýlsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 forðaplástrar  
28 forðaplástrar  
30 forðaplástrar

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 2 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU**

**YTRI ÁLETRUN (MEÐ “BLUE BOX”)**

**ASKJA MEÐ 84 PLÁSTRUM SEM INNIHELDUR 3 ÖSKJUR MEÐ 28 PLÁSTRUM**

**1. HEITI LYFS**

Leganto 2 mg/24 klst. forðaplastur  
rótigótín

**2. VIRK(T) EFNI**

Úr hverjum plástri losna 2 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 10 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 4,5 mg af rótigótíni.

**3. HJÁLPAEFNI**

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Fjölpakkning: 84 (3 pakkningar með 28) forðaplástrar.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/016 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 2 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU  
INNRI UMBÚÐIR (ÁN “BLUE BOX”)  
ASKJA MEÐ 28 PLÁSTRUM**

**1. HEITI LYFS**

Leganto 2 mg/24 klst. forðaplastur  
rótigótín

**2. VIRK(T) EFNI**

Úr hverjum plástri losna 2 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 10 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 4,5 mg af rótigótíni.

**3. HJÁLPAREFNI**

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

28 forðaplástrar. Hluti af fjölpakkingu. Pakkingarnar má ekki selja stakar.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/016 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 2 mg/24 klst.

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA**

**ÁLETRUN Á SKAMMTAÞOKA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leganto 2 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín  
Til notkunar um húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA**

1 forðaplástur

**6. ANNAD**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ 7 [28] [30] PLÁSTRUM

#### 1. HEITI LYFS

Leganto 3 mg/24 klst. forðaplastur  
rótigótín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 3 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 15 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 6,75 mg af rótigótíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223.. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 forðaplástrar  
28 forðaplástrar  
30 forðaplástrar

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 3 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU**

**YTRI ÁLETRUN (MEÐ “BLUE BOX”)**

**ASKJA MEÐ 84 PLÁSTRUM SEM INNIHELDUR 3 ÖSKJUR MEÐ 28 PLÁSTRUM**

**1. HEITI LYFS**

Leganto 3 mg/24 klst. forðaplastur  
rótigótín

**2. VIRK(T) EFNI**

Úr hverjum plástri losna 3 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 15 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 6,75 mg af rótigótíni.

**3. HJÁLPAREFNI**

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Fjölþakning: 84 (3 þakningar með 28) forðaplástrar.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/025 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 3 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU  
INNRI UMBÚÐIR (ÁN “BLUE BOX”)  
ASKJA MEÐ 28 PLÁSTRUM**

### 1. HEITI LYFS

Leganto 3 mg/24 klst. forðaplastur  
rótigótín

### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 3 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 15 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 6,75 mg af rótigótíni.

### 3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dimetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 forðaplástrar. Hluti af fjölpakkingu. Pakkingarnar má ekki selja stakar.

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/025 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskyt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 3 mg/24 klst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á SKAMMTAÞOKA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leganto 3 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín  
Til notkunar um húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 forðaplástur

**6. ANNAD**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ 7 [28] [30] PLÁSTRUM

#### 1. HEITI LYFS

Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 4 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 20 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 9,0 mg af rótigótíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gultr95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 forðaplástrar  
28 forðaplástrar  
30 forðaplástrar

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI



Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 4 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU**

**YTRI ÁLETRUN (MEÐ “BLUE BOX”)**

**ASKJA MEÐ 84 PLÁSTRUM SEM INNIHELDUR 3 ÖSKJUR MEÐ 28 PLÁSTRUM**

**1. HEITI LYFS**

Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

**2. VIRK(T) EFNI**

Úr hverjum plástri losna 4 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 20 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 9,0 mg af rótigótíni.

**3. HJÁLPAREFNI**

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetýlsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Fjölpakkning: 84 (3 pakkningar með 28) forðaplastrar.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/034 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 4 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU  
INNRI UMBÚÐIR (ÁN “BLUE BOX”)  
ASKJA MEÐ 28 PLÁSTRUM**

### 1. HEITI LYFS

Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 4 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 20 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 9,0 mg af rótigótíni.

### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 forðaplástrar. Hluti af fjölpakkingu. Pakkingarnar má ekki selja stakar.

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/034 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 4 mg/24 klst.

Lyfið er ekki tengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EINGA**

**ÁLETRUN Á SKAMMTAÞOKA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín  
Til notkunar um húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EINGA**

1 forðaplástur

**6. ANNAD**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ 7 [28] [30] PLÁSTRUM

#### 1. HEITI LYFS

Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 6 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 30 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 13,5 mg af rótigótíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 forðaplástrar  
28 forðaplástrar  
30 forðaplástrar

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á****11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR****16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 6 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:



**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU**

**YTRI ÁLETRUN (MEÐ “BLUE BOX”)**

**ASKJA MEÐ 84 PLÁSTRUM SEM INNIHELDUR 3 ÖSKJUR MEÐ 28 PLÁSTRUM**

**1. HEITI LYFS**

Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

**2. VIRK(T) EFNI**

Úr hverjum plástri losna 6 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 30 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 13,5 mg af rótigótíni.

**3. HJÁLPAEFNI**

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetýlsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Fjölpakkning: 84 (3 pakkningar með 28) forðaplastrar.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/043 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 6 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM**

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU  
INNRI UMBÚÐIR (ÁN “BLUE BOX”)  
ASKJA MEÐ 28 PLÁSTRUM**

**1. HEITI LYFS**

Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

**2. VIRK(T) EFNI**

Úr hverjum plástri losna 6 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 30 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 13,5 mg af rótigótíni.

**3. HJÁLPAREFNI**

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetýlsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

28 forðaplástrar. Hluti af fjölpakkingu. Pakkingarnar má ekki selja stakar.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/043 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 6 mg/24 klst.

Lyfið er ekki tengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á SKAMMTAÞOKA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín  
Til notkunar um húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 forðaplástur

**6. ANNAD**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ 7 [28] [30] PLÁSTRUM

#### 1. HEITI LYFS

Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 8 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 40 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 18,0 mg af rótigótíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 forðaplástrar  
28 forðaplástrar  
30 forðaplástrar

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EDA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

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

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 8 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á þakningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

**UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM  
FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU  
YTRI ÁLETRUN (MEÐ “BLUE BOX”)  
ASKJA MEÐ 84 PLÁSTRUM SEM INNIHELDUR 3 ÖSKJUR MEÐ 28 PLÁSTRUM**

**1. HEITI LYFS**

Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

**2. VIRK(T) EFNI**

Úr hverjum plástri losna 8 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 40 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 18,0 mg af rótigótíni.

**3. HJÁLPAREFNI**

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetýlsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

**4. LYFJAFORM OG INNIHALD**

Fjölpakkning: 84 (3 pakkningar með 28) forðaplástrar.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN  
HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.



**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/052 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 8 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:  
SN:  
NN:

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**FJÖLPAKKNINGAR EINGÖNGU  
INNRI UMBÚÐIR (ÁN “BLUE BOX”)  
ASKJA MEÐ 28 PLÁSTRUM**

### 1. HEITI LYFS

Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 8 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 40 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 18,0 mg af rótigótíni.

### 3. HJÁLPAREFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetýlsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

28 forðaplástrar. Hluti af fjölpakkingu. Pakkingarnar má ekki selja stakar.

### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/052 [84 forðaplástrar (3 pakkningar með 28)]

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 8 mg/24 klst.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á SKAMMTAÞOKA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín  
Til notkunar um húð

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 forðaplástur

**6. ANNAD**

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

**ASKJA MEÐ 28 PLÁSTRUM – PAKKI TIL AÐ HEFJA MEÐFERÐ – 4 VIKNA MEÐFERÐARÁÆTLUN**

### 1. HEITI LYFS

Leganto

2 mg/24 klst.

4 mg/24 klst.

6 mg/24 klst.

8 mg/24 klst.

Forðaplastur

rótigótín

### 2. VIRK(T) EFNI

Leganto 2 mg/24 klst.

Úr hverjum plástri losna 2 mg af rótigótíni á 24 klst.

Hver 10 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 4,5 mg af rótigótíni.

Leganto 4 mg/24 klst.

Úr hverjum plástri losna 4 mg af rótigótíni á 24 klst.

Hver 20 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 9,0 mg af rótigótíni.

Leganto 6 mg/24 klst.

Úr hverjum plástri losna 6 mg af rótigótíni á 24 klst.

Hver 30 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 13,5 mg af rótigótíni.

Leganto 8 mg/24 klst.

Úr hverjum plástri losna 8 mg af rótigótíni á 24 klst.

Hver 40 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 18,0 mg af rótigótíni.

### 3. HJÁLPAEFTNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

Pakki til að hefja meðferð

Hver pakking með 28 forðaplástrum til að fylgja 4 vikna meðferðaráætlun inniheldur:

7 forðaplástra af Leganto 2 mg/24 klst.

7 forðaplástra af Leganto 4 mg/24 klst.

7 forðaplástra af Leganto 6 mg/24 klst.

7 forðaplástra af Leganto 8 mg/24 klst.

**5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

**6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ**

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

**7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF**

**8. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI**

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/055

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 2 mg/24 klst., 4 mg/24 klst., 6 mg/24 klst., 8 mg/24 klst.

**17. EINKVÆMT AUÐKENNI – TVÍVÍTT STRIKAMERKI**

Á pakkningunni er tvívítt strikamerki með einkvæmu auðkenni.

**18. EINKVÆMT AUÐKENNI – UPPLÝSINGAR SEM FÓLK GETUR LESIÐ**

PC:

SN:

NN:

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ 7 PLÁSTRUM - 1. VÍKA

#### 1. HEITI LYFS

Leganto 2 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 2 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 10 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 4,5 mg af rótigótíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 forðaplástrar  
1. vika

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.



**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/055

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 2 mg/24 klst.

Lyfið er ekki tengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á SKAMMTAÞOKA - 1. VÍKA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leganto 2 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín  
Til notkunar um húð

1. vika

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 forðaplástur

**6. ANNAÐ**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ 7 PLÁSTRUM - 2. VÍKA

#### 1. HEITI LYFS

Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 4 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 20 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 9,0 mg af rótigótíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetýlsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 forðaplástrar  
2. vika

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/055

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 4 mg/24 klst.

Lyfið er ekki tengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á SKAMMTAÞOKA - 2. VÍKA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín  
Til notkunar um húð

2. vika

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 forðaplástur

**6. ANNAÐ**

## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ 7 PLÁSTRUM - 3. VÍKA

#### 1. HEITI LYFS

Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 6 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 30 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 13,5 mg af rótigótíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 forðaplástrar  
3. vika

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/055

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 6 mg/24 klst.

Lyfið er ekki tengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á SKAMMTAÞOKA - 3. VÍKA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín  
Til notkunar um húð

3. vika

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 forðaplástur

**6. ANNAÐ**



## UPPLÝSINGAR SEM EIGA AÐ KOMA FRAM Á YTRI UMBÚÐUM

### ASKJA MEÐ 7 PLÁSTRUM - 4. VÍKA

#### 1. HEITI LYFS

Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín

#### 2. VIRK(T) EFNI

Úr hverjum plástri losna 8 mg af rótigótíni á 24 klst.  
Hver 40 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 18,0 mg af rótigótíni.

#### 3. HJÁLPAEFNI

Önnur innihaldsefni: Pólý(dímetýlsíloxan, trímetýlsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, E171, E223, E304, E307, flúorópólýmer, pólýester, sílikon, ál, litarefni (gult95, rautt166, rautt144, svart7).  
Inniheldur E223. Sjá nánari upplýsingar í fylgiseðli.

#### 4. LYFJAFORM OG INNIHALD

7 forðaplástrar  
4. vika

#### 5. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF OG ÍKOMULEIÐ(IR)

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.  
Til notkunar um húð.

#### 6. SÉRSTÖK VARNADARORÐ UM AÐ LYFIÐ SKULI GEYMT ÞAR SEM BÖRN HVORKI NÁ TIL NÉ SJÁ

Geymið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

#### 7. ÖNNUR SÉRSTÖK VARNADARORÐ, EF MEÐ ÞARF

#### 8. FYRNINGARDAGSETNING

EXP:

#### 9. SÉRSTÖK GEYMSLUSKILYRÐI

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

**10. SÉRSTAKAR VARÚÐARRÁÐSTAFANIR VIÐ FÖRGUN LYFJALEIFA EÐA ÚRGANGS VEGNA LYFSINS ÞAR SEM VIÐ Á**

**11. NAFN OG HEIMILISFANG MARKAÐSLEYFISHAFA**

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

**12. MARKAÐSLEYFISNÚMER**

EU/1/11/695/055

**13. LOTUNÚMER**

Lot:

**14. AFGREIÐSLUTILHÖGUN**

Lyfið er lyfseðilsskylt.

**15. NOTKUNARLEIÐBEININGAR**

**16. UPPLÝSINGAR MEÐ BLINDRALETRI**

leganto 8 mg/24 klst.

Lyfið er ekki tengur með markaðsleyfi

**LÁGMARKS UPPLÝSINGAR SEM SKULU KOMA FRAM Á INNRI UMBÚÐUM LÍTILLA EININGA**

**ÁLETRUN Á SKAMMTAÞOKA - 4. VÍKA**

**1. HEITI LYFS OG ÍKOMULEIÐ(IR)**

Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur  
rótigótín  
Til notkunar um húð

4. vika

**2. AÐFERÐ VIÐ LYFJAGJÖF**

Lesið fylgiseðilinn fyrir notkun.

**3. FYRNINGARDAGSETNING**

EXP:

**4. LOTUNÚMER**

Lot:

**5. INNIHALD TILGREINT SEM ÞYNGD, RÚMMÁL EÐA FJÖLDI EININGA**

1 forðaplástur

**6. ANNAÐ**

Lyfið er ekki tengur með markaðsleyfi

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

**B. FYLGISEDILL**

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Leganto 1 mg/24 klst. forðaplástur**

**Leganto 3 mg/24 klst. forðaplástur**

Rótigótín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

**Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar**

1. Upplýsingar um Leganto og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Leganto
3. Hvernig nota á Leganto
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Leganto
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Leganto og við hverju það er notað**

#### **Upplýsingar um Leganto**

Leganto inniheldur virka efnið rótigótín.

Það tilheyrir lyfjaflokki sem kallaður er dópamínviðtakaörvar. Dópamín er boðefni í heila sem er mikilvægt fyrir hreyfingar.

#### **Notkun Leganto**

Leganto er notað hjá fullorðnum til meðferðar á einkennum:

- **Fótaóeirðar** – sem getur verið tengd við óþægindi í fót- eða handleggjum, hvöt til hreyfingar, svefntruflunum, þreytutilfinningu eða syfju á daginn. Meðferð með Leganto dregur úr þessum einkennum eða stýttir tímann sem þau vara.

### **2. Áður en byrjað er að nota Leganto**

**Ekki má nota Leganto ef:**

- þú ert með **ofnæmi** fyrir **rótigótíni** eða einhverju **öðru innihaldsefni** lyfsins (talin upp í kafla 6)
- þú þarft að fara í **segulómun** (greiningarmynd af innri líffærum þar sem notast er við segulvið fremur en röntgengeisla)
- þú þarft að fara í **rafvendingu** (sérstök meðferð vegna óeðlilegs hjartsláttar).

Nauðsynlegt er að taka Leganto plásturinn af sér rétt fyrir segulómun eða rafvendingu til að forðast brunasár á húð, þar sem plásturinn inniheldur ál. Að þessu loknu má setja á sig nýjan plástur.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig áttu ekki að nota Leganto. Ef þú ert ekki viss skaltu fyrst ræða við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Leganto er notað. Vegna þess að:

- nauðsynlegt er að mæla **blóðþrýstinginn** reglulega meðan á notkun Leganto stendur, einkum í byrjun meðferðar. Leganto getur haft áhrif á blóðþrýstinginn.
- regluleg **augnskoðun** er nauðsynleg meðan á notkun Leganto stendur. Ef vart verður við sjóntruflanir á milli skoðana skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.
- ef þú ert með alvarleg **lifrarvandamál** getur lækinn þurft að breyta skammtinum. Ef vandamál tengd lifur versna meðan á meðferð stendur skaltu tafarlaust ræða við lækinn.
- þú getur fengið **húðvandamál** vegna plástursins – sjá **Húðvandamál vegna plástursins** í kafla 4.
- **mikil syfja** getur sótt á þig eða þú getur **sofnað skyndilega** – sjá **Akstur og notkun véla** í kafla 2.
- einkenni **fótaóeirðar** geta komið fram fyrr en venjulega, geta verið öflugri og geta komið fram í öðrum útlimum. Hafðu samband við lækinn ef slík einkenni koma fram annað hvort áður eða eftir að meðferð með Leganto er hafin, þar sem það gæti þurft að aðlaga meðferðina.

Lyf sem notuð eru til meðferðar við fótaóeirð ætti að minnka eða stöðva smám saman. Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einkennum eins og þunglyndi, kvíða, þreytu, svita eða verkjum eftir að þú hættir eða hefur dregið úr Leganto meðferðinni.

## Meðvitundarleysi getur komið fram

Leganto getur valdið meðvitundarleysi. Það getur einkum gerst þegar byrjað er að nota Leganto eða þegar skammturinn er aukinn. Láttu lækinn vita ef þú hefur misst meðvitund eða finnur fyrir sundli.

## Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir

Leganto getur valdið aukaverkunum sem breyta hegðun (hvernig þú hagar þér). Það getur verið hjálplegt að láta einhvern í fjölskyldunni eða umönnunaraðila vita að þú notir þetta lyf og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Það er til þess að fjölskyldan eða umönnunaraðili geti sagt þér eða læknum ef þau hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni. Láttu lækinn vita ef þú eða fjölskylda þín/umönnunaraðili þinn tekur eftir því að þú ofnotar lyfið eða færð aukna löngun/þrá í stærri Leganto skammta eða önnur lyf sem notuð eru til að meðhöndla fótaóeirð.

Sjá **Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir** í kafla 4 fyrir frekari upplýsingar.

## Börn og unglingar

**Ekki** á að gefa börnum yngri en 18 ára lyfið vegna þess að öryggi og verkun lyfsins hefur ekki verið staðfest hjá þessum aldurshóp.

## Notkun annarra lyfja samhliða Leganto

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og náttúruleyf.

Eftirfarandi lyf á ekki að nota á meðan Leganto er notað - því þau geta dregið úr verkun þess:

- geðrofslyf – notuð við ákveðnum geðsjúkdómum
- metóklópramíð – notað við ógleði og uppköstum.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en Leganto er notað ef þú notar:

- róandi lyf t.d. bensódíasepín eða lyf við geðsjúkdómum eða þunglyndi.
- lyf sem lækka blóðþrýsting. Leganto getur lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp – þessi áhrif geta versnað með lyfjum sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting.

Lækinn lætur þig vita hvort öruggt sé að halda áfram töku þessara lyfja meðan á notkun Leganto stendur.

### **Notkun Leganto með mat, drykk eða áfengi**

Þar sem rötigótín berst inn í blóðrásina gegnum húðina hafa matur eða drykkur ekki áhrif á nýtingu frá meltingarvegi. Þú skalt ræða við lækinn hvort þér sé óhætt að drekka áfengi meðan á notkun Leganto stendur.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki á að nota Leganto á meðgöngu. Það er vegna þess áhrif rötigótíns á meðgöngu og á ófætt barn eru ekki þekkt.

Ekki á að vera með barn á brjósti meðan á meðferð með Leganto stendur. Það er vegna þess að rötigótín getur borist í brjóstamjólk og haft áhrif á barnið. Einnig er líklegt að það dragi úr mjólkurmyndun.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Leganto gæti valdið mikilli syfju og þú gætir sofnað afar snögglega. Ef þetta á við skaltu ekki aka. Í einstökum tilvikum hefur fólk sofnað við akstur og það hefur valdið slysum.

Þú skalt ekki heldur nota tæki eða vélar ef þú finnur fyrir mikilli syfju eða gera eitthvað annað sem getur skapað hættu fyrir þig eða aðra á alvarlegum skaða.

### **Leganto inniheldur natríum metatvísúlfið (E223)**

Natríum metatvísúlfið (E223) getur í mjög sjaldgæfum tilfellum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa (öndunarerfiðleikar vegna þrenginga í öndunarvegi).

## **3. Hvernig nota á Leganto**

Notið lyfið alltaf eins og lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Hvaða styrkleika af plástrum á að nota**

Leganto plástrar eru fáanlegir í mismunandi styrkleika þar sem hver gefur frá sér lyfið á 24 klst. Styrkleikarnir eru 1 mg/24 klst., 2 mg/24 klst. og 3 mg/24 klst. við meðferð á fótaóeirð.

- Upphafsskammtur er einn 1 mg/24 klst. plástur á sólarhring.
- Eftir fyrstu vikuna má auka skammtinn um 1 mg vikulega, þar til réttum viðhaldsskammti er náð. Það er þegar þú og lækinn eruð sammála um að fullnægjandi stjórn hefur náðst á einkennum og aukaverkanir eru viðunandi.
- Fylgdu leiðbeiningum læknisins vandlega.
- Hámarksskammtur á sólarhring er 3 mg.

Ef þú verður að hætta að nota lyfið skaltu leita upplýsinga í **Ef hætt er að nota Leganto** í kafla 3.

### **Hvernig nota á Leganto plástra**

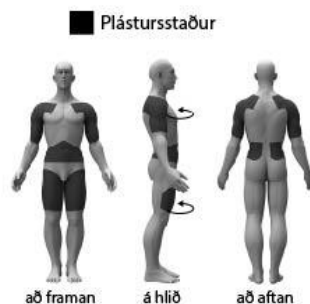
Leganto er plástur sem settur er á húðina.

- Vertu viss um að fjarlægja gamla plásturinn áður en þú lætur nýjan á.
- Láttu nýja plásturinn á **mismunandi svæði á húðinni á hverjum degi**.
- Plásturinn á að vera á húðinni í 24 klst., taktu hann þá af og láttu nýjan plástur á.
- **Skiptu um plástur u.þ.b. á sama tíma dag hvern.**
- **Ekki má klippa Leganto plástra niður í smærri einingar.**

## Hvar á að líma plásturinn

Leggið límhliðina á plástrinum á hreina, þurra og heilbrigða húð á eftirfarandi svæði eins og sýnt er á skyggðu svæðunum á myndinni:

- axlir eða upphandleggur
- kviður
- síða (hliðar líkamans milli rifja og mjaðma)
- læri eða mjaðmir



## Til að koma í veg fyrir húðertingu

- Plásturinn á að líma á **nýtt húðsvæði daglega** t.d. á hægri hlið líkamans einn dag og síðan á vinstri hlið næsta dag. Eða á efri hluta líkamans einn dag og síðan á neðri hluta þann næsta.
- **Ekki** á að líma Leganto á **sama húðsvæði** tvisvar **innan 14 daga**.
- **Ekki** má líma plásturinn á **sprungna eða skaddaða húð** – eða á **rauða eða erta** húð.



Ef þú ert í vandræðum með húðina vegna plástursins skaltu lesa **Húðvandamál vegna plástursins** í kafla 4 fyrir frekari upplýsingar.

## Til að fyrirbyggja að plásturinn losni eða detti af

- **Ekki** á að setja plásturinn þar sem hann getur **nuddast af vegna þröngs klæðnaðar**.
- **Ekki** má nota **krem, olíur, húðmjólk, púður** eða aðrar **húðvörur** þar sem plásturinn verður límdur á. Einnig má ekki nota þær á eða nálægt plástri sem þegar er á húðinni.
- Ef nauðsynlegt er að líma plásturinn á hærða húð verður að **raka** svæðið minnst **þremur dögum áður** en plásturinn er límdur á hana.
- Ef brúnir plástursins losna frá má líma plásturinn niður með heftiplástri.

Ef plásturinn losnar af skal setja nýjan plástur á og hafa hann það sem eftir er sólarhringsins og skipta síðan um plástur á sama tíma og venjulega.

- **Ekki** láta plástursvæðið **verða heitt** – til dæmis vegna of mikils sólarljóss, gufubaða, heitra baða, hitabakstra eða hitapoka. Það er vegna þess að lyfið getur losnað hraðar. Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þú heldur að hitinn hafi verið of mikill.
- Ávalt skal athuga að plásturinn hafi ekki dottið af eftir athafnir svo sem **böð, sturtu eða æfingar**.
- Ef plásturinn hefur **ert húðina** skaltu **vernda** viðkomandi húðsvæði **fyrir beinu sólarljósi**. Það er vegna þess að það getur breytt lit húðarinnar.

## Plástur tekinn í notkun

- Hverjum plástri er pakkað í sérstakan skammtapoka.
- Áður en skammtapokinn er opnaður skaltu ákveða hvar á að líma nýjan plástur og athuga hvort þú hafir fjarlægt gamla plásturinn.
- Límdu Leganto plástur á húðina um leið og skammtapokinn hefur verið opnaður og hlífðarfilman fjarlægð.



1.  
Til að opna skammtapokann á að halda honum með báðum höndum.



2.  
Flettið þynnunum í sundur.



3.  
Opnið pokann.



4.  
Takið plásturinn úr pokanum.



5.  
Límhliðin á plástrinum er þakin gegnsærri hlífðarfilmu.

- Haldið plástrinum með báðum höndum þannig að hlífðarfilman snúi að líkamanum.



- 6.
- Brjótið plásturinn í tvennt þannig að S-laga raufin á hlífðarfilmunni opnast



- 7.
- Flettið annarri hlið hlífðarfilmunnar af.
  - Snertið ekki límhlið plástursins með fingrunum.



8.

- Haldið um hinn helminginn af stífu hlífðarfilmunni.
- Leggið límflöt plástursins á húðina.
- Þrýstið límflatinu á plástrinum ákveðið á sinn stað.



9.

Brjótið upp hinn helming plástursins og fjarlægið hina hliðina af hlífðarfilmunni.



10.

- Þrýstið plástrinum þétt niður á húðina með lófanum.
- Þrýstið í u.þ.b. 30 sekúndur.



Það tryggir að plásturinn snerti húðina og að brúnirnar límist vel.

11.

Þvoið hendurnar með sápu og vatni strax eftir að hafa handleikið plásturinn.

#### Notaður plástur fjarlægður

- Notaða plástrinum er flett hægt og vandlega af húðinni
- Þvoið svæðið gætilega með volgu vatni og mildri sápu til að fjarlægja allt lím sem situr á húðinni eftir plásturinn. Þinnig má nota svolitla barnaolíu til að fjarlægja lím sem þvæst ekki af.
- Ekki má nota alkóhól eða aðra leysivökva á borð við naglalakkshreinsi þar sem þau kunna að erta húðina.

#### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af Leganto en lækurinn hefur ávísað eru notaðir, getur það valdið aukaverkunum eins og ógleði, uppköstum, lágum blóðþrýstingi, sjá eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir), ringlunartilfinningu, óhóflegri syfju, ósjálfráðum hreyfingum og krömpum. Í þeim tilvikum á tafarlaust að hafa samband við lækurinn eða sjúkrahús. Þér verður sagt hvernig eigi að bregðast við.

#### Ef gleymst hefur að skipta um plástur á venjulegum tíma

- Ef gleymst hefur að skipta um plástur á venjulegum tíma dagsins á að taka gamla plásturinn af og nota nýjan plástur um leið og munað er eftir því.
- Ef gleymst hefur að líma nýjan plástur á húðina eftir að sá gamli var fjarlægður, skal nota nýjan plástur um leið og munað er eftir því.

Í báðum tilfellum á að nota nýjan plástur á venjulegum tíma næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### **Ef hætt er að nota Leganto**

Ekki á að hætta að nota Leganto án þess að ráðfæra sig við lækinn. Ef notkun er hætt skyndilega getur það valdið sjúkdómi sem kallast illkynja sefunarheilkenni sem getur verið lífshættulegur. Einkennin eru meðal annars: missir hreyfigetu í vöðva (hreyfitregða), stífir vöðvar, hiti, óstöðugur blóðþrýstingur, aukinn hjartsláttur (hraðtaktur), ringlun, minnkuð meðvitund (t.d. dá).

Ef lækirinn segir þér að hætta notkun Leganto á að **minnka sólarhringsskammtinn smátt og smátt:**

- um 1 mg annan hvern dag – ef þú notar Leganto **við fótaóeirð**.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## **4. Hugsanlegar aukaverkanir**

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef aukaverkanir koma fram.

### **Aukaverkanir sem meiri líkur eru á í upphafi meðferðar**

**Ógleði og uppköst geta komið fram í upphafi meðferðar.** Þessar aukaverkanir eru venjulega vægar eða meðalalvarlegar og skammvinnar. Ef þessar aukaverkanir verða langvinnar eða valda þér áhyggjum skaltu **hafa samband við lækinn**.

### **Húðvandamál vegna plástursins**

- Þú getur fengið roða og kláða á húðina þar sem plásturinn var – þessi viðbrögð eru venjulega væg eða meðalalvarleg.
- Viðbrögðin hverfa venjulega fáeinum klukkustundum eftir að plásturinn hefur verið fjarlægður.
- **Talaðu við lækinn** ef húðviðbrögðin vara lengur en nokkra daga, eru alvarleg eða berast út fyrir svæðið sem plásturinn þakti.
- Forðastu sólarljós og notkun ljósabekkja á húðsvæði þar sem einhver viðbrögð eru eftir plásturinn.
- Til þess að koma í veg fyrir húðviðbrögð skaltu setja plásturinn á mismunandi svæði í hvert sinn og ekki nota sama svæði aftur fyrir en eftir minnst 14 daga.

### **Meðvitundarleysi getur komið fram**

Leganto getur valdið meðvitundarleysi. Þetta getur komið fram einkum þegar byrjað er að nota Leganto eða þegar skammtur er aukinn. Láttu lækinn vita ef þú hefur misst meðvitund eða finnur fyrir sundli.

### **Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir**

**Láttu lækinn vita ef þú tekur eftir breytingum á hegðun og/eða hugsunum sem eru taldar upp hér á eftir. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

Það getur verið hjálplegt að láta einhvern í fjölskyldunni eða umönnunaraðila vita að þú notir þetta lyf og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Það er til þess að fjölskyldan eða umönnunaraðili geti sagt þér eða lækni um ef þau hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni. Leganto getur valdið óeðlilegri hvöt eða ákafri löngun sem þú getur ekki staðist eins og skyndihvatir, frumkvæði eða freistingar til þess að gera hluti sem geta skaðað þig eða aðra.

Þetta getur m.a. verið:

- sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil - þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
- breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra - til dæmis aukin kynhvöt
- stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
- átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða áráttaát (borða meiri mat en venjulega og meira en

þarf til að seðja hungrið).

Leganto getur valdið annars konar hegðun eða óeðlilegum hugsunum. Þetta getur m.a. verið:

- óeðlilegar hugsanir í tengslum við raunveruleikann
- hugvillur og ofskynjanir (sjá og heyra hluti sem eru ekki raunverulegir)
- ringlun
- vistarfíring
- árásargjörn hegðun
- æsingur
- óráð.

**Láttu lækninn vita ef þú tekur eftir breytingum á hegðun og/eða hugsunum varðandi ofangreint. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

#### **Ofnæmisviðbrögð**

Hafðu samband við lækninn ef þú tekur eftir einkennum ofnæmisviðbragða – þetta getur m.a. verið þroti í andliti, tungu eða vörum.

#### **Aukaverkanir þegar Leganto er notað við fótaóeirð**

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef einhver eftirfarandi aukaverkana koma fram:

**Mjög algengar:** geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- ógleði
- þróttleysi (þreyta)
- húðerting undan plástrinum eins og roði og kláði

**Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- kláði
- þíringur
- ofnæmisviðbrögð
- aukin kynhvöt
- hár blóðþrýstingur
- uppköst, brjóstsviði
- þroti í fótum og fótleggjum
- syfja, sofna skyndilega án fyrirvara, erfiðleikar við að festa svefn, svefnvandamál, óvanalegir draumar
- sjúklingur er ófær um að standast hvatir til að ástunda tilteknar athafnir sem eru skaðlegar, þ.m.t. spilafíkn, endurteknar tilgangslausar athafnir, kaupáratta eða mikil peningaeyðsla
- átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða áráttuát (borða meiri mat en eðlilegt er og meira en nauðsynlegt til að seðja hungrið)

**Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- æsingur
- sundl þegar staðið er upp vegna lækkaðs blóðþrýstings

**Mjög sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- árásargjörn hegðun
- vistarfíring

**Tíðni ekki þekkt:** ekki er þekkt hversu oft þetta kemur fyrir

- óstjórnleg þörf stórra skammta lyfja eins og Leganto – umfram það sem er nauðsynlegt vegna sjúkdómsins. Þetta er þekkt sem dópamín vanstjórnunarheilkenni og getur valdið því að of mikið af Leganto sé notað
- sjá eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir)

- martraðir
- ofsóknaræði
- ringlun
- geðrof
- hugvilla
- óráð
- sundl
- meðvitundarleysi, ósjálfráðar hreyfingar (ranghreyfingar)
- ósjálfráðir vöðvakrampar (krampi)
- þokusýn
- sjóntruflanir eins og að sjá liti eða ljós
- svimi (tilfinning um að allt snúist)
- finna fyrir hjartslætti (hjartsláttarónot)
- óeðlilegur hjartsláttur
- lágur blóðþrýstingur
- hiksti
- hægðatregða, munnþurrkur
- óþægindi og verkur í kvið
- niðurgangur
- hörundsroði, aukin svitamyndun
- útbreiddur kláði, húðerting
- útbreidd útbrot
- erfiðleikar við að fá eða viðhalda stinngu lims
- þyngdartap, þyngdaraukning
- hækkuð eða óeðlileg gildi lifrarprófa
- aukinn hjartsláttur
- hækkuð gildi kreatínkínasa (kreatínkínasi er ensím sem fyrirfinnst einkum í beinagrindarvöðvum)
- dettni
- rákvöðvalýsa (mjög sjaldgæfur alvarlegur vöðvasjúkdómur sem veldur sársauka, eymslum og máttleysi í vöðvum og getur leitt til nyrnavandamála)

Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef einhver ofangreindra aukaverkana kemur fram.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Leganto

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

### Meðhöndlun notaðra og ónotaðra plástra

- Notaðir plástrar innihalda ennþá virka efnið rótigótín sem getur valdið öðrum skaða. Brjótið notaðan plástur saman þannig að límhliðin snúi inn á við. Setjið plásturinn í upprunalegan skammtapoka og fargið honum síðan á öruggan hátt, þar sem börn ná ekki til.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Leganto inniheldur

Virka innihaldsefnið er rótigótín.

- 1 mg/24 klst.:  
Úr hverjum plástri losnar 1 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 5 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 2,25 mg af rótigótíni.
- 3mg/24 klst.:  
Úr hverjum plástri losna 3 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 15 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 6,75 mg af rótigótíni.

Önnur innihaldsefni eru:

- Pólý(tvímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, natríum metatvísúlfíð (E223), askorbýlpalmitat (E304) og DL- $\alpha$ -tókóferól (E307).
- Ytra byrði: Pólýesterfilma með sílikoni og áli húðuð með litarefnalagi (títantvíoxíð (E171), gulur litur 95, rauður litur 166) og áprentuð (rautt litarefni 144, gult litarefni 95, svart litarefni 7).
- Hlífðarfilma: Glær flúorópólýmerþakin pólýesterfilma.

### Lýsing á útliti Leganto og pakkningastærðir

Leganto er forðaplástur. Plásturinn er þunnur og gerður úr þremur lögum. Hann er ferhyrndur með rúnnuðum brúnum. Ytra byrðið er kremleitt og áletrað með Leganto 1 mg/24 h eða 3 mg/24 h.

Leganto fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

Öskjur sem innihalda 7, 28, 30 eða 84 (fjölþakning sem inniheldur 3 pakkningar með 28) plástra, sem innsiglaðir eru hver um sig í skammtapoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### България

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

#### Lietuva

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður { MM/ÁÁÁÁ }

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi



## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Leganto 2 mg/24 klst. forðaplástur

Rótígótín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Leganto og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Leganto
3. Hvernig nota á Leganto
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Leganto
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### 1. Upplýsingar um Leganto og við hverju það er notað

##### Upplýsingar um Leganto

Leganto inniheldur virka efnið rótígótín.

Það tilheyrir lyfjaflokki sem kallaður er dópamínviðtakaörvar. Dópamín er boðefni í heila sem er mikilvægt fyrir hreyfingar.

##### Notkun Leganto

Leganto er notað hjá fullorðnum til meðferðar á einkennum:

- **Parkinsons-veiki** – Leganto má nota eitt og sér eða með lyfi sem kallað er L-dópa.
- **Fótaóeirðar** – sem getur verið tengd við óþægindi í fót- eða handleggjum, hvöt til hreyfingar, svefntruflunum, þreytutilfinningu eða syfju á daginn. Meðferð með Leganto dregur úr þessum einkennum eða stýttir tímann sem þau vara.

#### 2. Áður en byrjað er að nota Leganto

##### Ekki má nota Leganto ef:

- þú ert með **ofnæmi** fyrir **rótígótíni** eða einhverju **öðru innihaldsefni** lyfsins (talin upp í kafla 6)
- þú þarft að fara í **segulómun** (greiningarmynd af innri líffærum þar sem notast er við segulsvið fremur en röntgengeisla)
- þú þarft að fara í **rafvendingu** (sérstök meðferð vegna óeðlilegs hjartsláttar).

Nauðsynlegt er að taka Leganto plásturinn af sér rétt fyrir segulómun eða rafvendingu til að forðast brunasár á húð, þar sem plásturinn inniheldur ál. Að þessu loknu má setja á sig nýjan plástur.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig áttu ekki að nota Leganto. Ef þú ert ekki viss skaltu fyrst ræða við lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Leganto er notað. Vegna þess að:

- nauðsynlegt er að mæla **blóðþrýstinginn** reglulega meðan á notkun Leganto stendur, einkum í byrjun meðferðar. Leganto getur haft áhrif á blóðþrýstinginn.
- regluleg **augnskoðun** er nauðsynleg meðan á notkun Leganto stendur. Ef vart verður við sjóntruflanir á milli skoðana skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.
- ef þú ert með alvarleg **lifrarvandamál** getur lækinn þurft að breyta skammtinum. Ef vandamál tengd lifur versna meðan á meðferð stendur skaltu tafarlaust ræða við lækinn.
- þú getur fengið **húðvandamál** vegna plástursins – sjá **Húðvandamál vegna plástursins** í kafla 4.
- **mikil syfja** getur sótt á þig eða þú getur **sofnað skyndilega** – sjá **Akstur og notkun véla** í kafla 2.
- einkenni **fótaóeirðar** geta komið fram fyrr en venjulega, geta verið öflugri og geta komið fram í öðrum útlimum. Hafðu samband við lækinn ef slík einkenni koma fram annað hvort áður eða eftir að meðferð með Leganto er hafin, þar sem það gæti þurft að aðlaga meðferðina.

Lyf sem notuð eru til meðferðar við Parkinsons-veiki og fótaóeirð ætti að minnka eða stöðva smám saman. Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einkennum eins og þunglyndi, kvíða, þreytu, svita eða verkjum eftir að þú hættir eða hefur dregið úr Leganto meðferðinni.

## Meðvitundarleysi getur komið fram

Leganto getur valdið meðvitundarleysi. Það getur einkum gerst þegar byrjað er að nota Leganto eða þegar skammturinn er aukinn. Láttu lækinn vita ef þú hefur misst meðvitund eða finnur fyrir sundli.

## Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir

Leganto getur valdið aukaverkunum sem breyta hegðun (hvernig þú hagar þér). Það getur verið hjálplegt að láta einhvern í fjölskyldunni eða umönnunaraðila vita að þú notir þetta lyf og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Það er til þess að fjölskyldan eða umönnunaraðili geti sagt þér eða læknum ef þau hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Þetta getur m.a. verið:

- aukin löngun/þrá í stærri Leganto skammta eða önnur lyf sem notuð eru til að meðhöndla Parkinsons-veiki og fótaóeirð.
- óeðlileg hvöt eða áköf löngun sem þú getur ekki staðist og geta skaðað þig eða aðra – einkennin eru aðallega hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki
- óeðlilegar hugsanir eða hegðun – flest einkennanna koma oftast fram hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki.

Sjá **Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir** í kafla 4 fyrir frekari upplýsingar.

## Börn og unglingar

**Ekki** á að gefa **börnum** yngri en 18 ára lyfið vegna þess að öryggi og verkun lyfsins hefur ekki verið staðfest hjá þessum aldurshóp.

## Notkun annarra lyfja samhliða Leganto

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og náttúruylf.

Ef þú færð L-dópa samtímis Leganto geta ákveðnar aukaverkanir orðið alvarlegri. Eins og að sjá eða heyra óraunverulega hluti (ofskynjanir), ósjálfráðar hreyfingar (hreyfitruflanir) tengdar Parkinsons-veiki og þrota í fótum og fótleggjum.

Eftirfarandi lyf á ekki að nota á meðan Leganto er notað - því þau geta dregið úr verkun þess:

- geðrofslyf – notuð við ákveðnum geðsjúkdómum
- metóklópramíð – notað við ógleði og uppköstum.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en Leganto er notað ef þú notar:

- róandi lyf t.d. bensódíasepín eða lyf við geðsjúkdómum eða þunglyndi.
- lyf sem lækka blóðþrýsting. Leganto getur lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp – þessi áhrif geta versnað með lyfjum sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting.

Læknirinn lætur þig vita hvort öruggt sé að halda áfram töku þessara lyfja meðan á notkun Leganto stendur.

### **Notkun Leganto með mat, drykk eða áfengi**

Þar sem rótigótín berst inn í blóðrásina gegnum húðina hafa matur eða drykkur ekki áhrif á nýtingu frá meltingarvegi. Þú skalt ræða við læknum hvort þér sé óhætt að drekka áfengi meðan á notkun Leganto stendur.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki á að nota Leganto á meðgöngu. Það er vegna þess áhrif rótigótíns á meðgöngu og á ófætt barn eru ekki þekkt.

Ekki á að vera með barn á brjósti meðan á meðferð með Leganto stendur. Það er vegna þess að rótigótín getur borist í brjóstamjólk og haft áhrif á barnið. Einnig er líklegt að það dragi úr mjólkurmyndun.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Leganto gæti valdið mikilli syfju og þú gætir sofnað afar snögglega. Ef þetta á við skaltu ekki aka. Í einstökum tilvikum hefur fólk sofnað við akstur og það hefur valdið slysum.

Þú skalt ekki heldur nota tæki eða vélar ef þú finnur fyrir mikilli syfju – eða gera eitthvað annað sem getur skapað hættu fyrir þig eða aðra á alvarlegum skaða.

### **Leganto inniheldur natríum metatvísúlfíð (E223)**

Natríum metatvísúlfíð (E223) getur í mjög sjaldgæfum tilfellum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa (öndunarerfiðleikar vegna þrenginga í öndunarvegi).

## **3. Hvernig nota á Leganto**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Hvaða styrkleika af plástrum á að nota**

Það fer eftir sjúkdómnum hvaða skammt af Leganto þú munt fá – sjá hér fyrir neðan.

Leganto plástrar eru fáanlegir í mismunandi styrkleika, þar sem hver gefur frá sér lyfið á 24 klst. Styrkleikarnir eru 1 mg/24 klst., 2 mg/24 klst., 3 mg/24 klst., 4 mg/24 klst., 6 mg/24 klst. og 8 mg/24 klst. Plástrar með 1 mg/24 klst. og 3 mg/24 klst. eru notaðir við meðferð á fótaóeirð á meðan plástrar með 4 mg/24 klst., 6 mg/24 klst. og 8 mg/24 klst. eru notaðir við meðferð á Parkinsons-veiki. Plástrar með 2 mg/24 klst. eru notaðir við meðferð á Parkinsons-veiki og fótaóeirð.

- Þú gætir þurft að nota fleiri en einn plástur til að fá réttan skammt samkvæmt ávísun læknisins.
- Til að fá skammta sem eru stærri en 8 mg/24 klst. (skammta sem læknirinn hefur ávísað og eru stærri en í fáanlegum styrkleika) þarf að nota fleiri plástra til að ná lokaskammti. Til dæmis til að fá dagsskammtinn 10 mg má nota einn 6 mg/24 klst. plástur og einn 4 mg/24 klst. plástur.
- Ekki má klippa plástrana í sundur.

### Meðferð við Parkinsons-veiki

#### Sjúklingar sem taka ekki L-dópa – upphafsstig Parkinsons-veiki

- Upphafsskammtur á sólarhring er einn 2 mg/24 klst. plástur.
- Eftir fyrstu vikuna má auka skammtinn um 2 mg vikulega – þar til réttum viðhaldsskammti er náð.
- Hjá flestum er réttur skammtur á bilinu 6 mg og 8 mg á sólarhring. Það næst yfirleitt á 3 til 4 vikum.
- Hámarksskammtur á sólarhring er 8 mg.

#### Sjúklingar sem taka L-dópa – langt gengin Parkinsons-veiki

- Upphafsskammtur á sólarhring er einn 4 mg/24 klst. plástur.
- Eftir fyrstu vikuna verður skammturinn aukinn um 2 mg vikulega – þar til réttum viðhaldsskammti er náð.
- Hjá flestum er réttur skammtur á bilinu 8 mg og 16 mg á sólarhring. Það næst yfirleitt á 3 til 7 vikum.
- Hámarksskammtur á sólarhring er 16 mg.

### Meðferð við fótáóeirð

- Upphafsskammtur á sólarhring er einn 1 mg/24 klst. plástur.
- Eftir fyrstu vikuna má auka skammtinn um 1 mg vikulega – þar til réttum viðhaldsskammti er náð. Það er þegar þú og læknirinn eruð sammála um að fullnægjandi stjórn hefur náðst á einkennum og aukaverkanir eru viðunandi.
- Hámarksskammtur á sólarhring er 3 mg.

Ef þú verður að hætta að nota lyfið skaltu leita upplýsinga í **Ef hætt er að nota Leganto** í kafla 3.

### Hvernig nota á Leganto plástra:

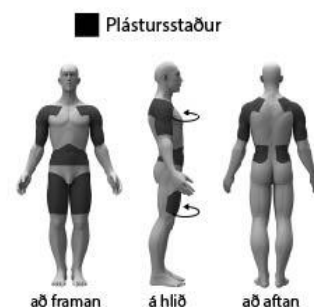
Leganto er plástur sem settur er á húðina.

- Vertu viss um að fjarlægja gamla plásturinn aður en þú lætur nýjan á.
- Láttu nýja plásturinn á **mismunandi svæði á húðinni á hverjum degi**.
- Plásturinn á að vera á húðinni í 24 klst., taktu hann þá af og láttu nýjan plástur á.
- **Skiptu um plástur u.þ.b. á sama tíma dag hvern.**
- **Ekki má klippa Leganto plástra niður í smærri einingar.**

### Hvar á að líma plásturinn

Leggið límhlíðina á plástrinum á hreina, þurra og heilbrigða húð á eftirfarandi svæði eins og sýnt er á skyggðu svæðunum á myndinni:

- axlir eða upphandleggur
- kviður
- síða (hlíðar líkamans milli rifja og mjaðma)
- læri eða mjaðmir



### Til að koma í veg fyrir húðertingu

- Plásturinn á að líma á **nýtt húðsvæði daglega** t.d. á hægri hlið líkamans einn dag og síðan á vinstri hlið næsta dag. Eða á efri hluta líkamans einn dag og síðan á neðri hluta þann næsta.
- **Ekki** á að líma Leganto á **sama húðsvæði** tvisvar **innan 14 daga**.
- **Ekki** má líma plásturinn á **sprungna eða skaddaða húð** – eða á **rauða eða erta** húð.



Ef þú ert í vandræðum með húðina vegna plástursins skaltu lesa **Húðvandamál vegna plástursins** í kafla 4 fyrir frekari upplýsingar.

### Til að fyrirbyggja að plásturinn losni eða detti af

- **Ekki** á að setja plásturinn þar sem hann getur **nuddast af vegna þröngs klæðnaðar**.
- **Ekki** má nota **krem, olíur, húðmjólk, púður** eða aðrar **húðvörur** þar sem plásturinn verður límdu á. Einnig má ekki nota þær á eða nálægt plástri sem þegar er á húðinni.
- Ef nauðsynlegt er að líma plásturinn á hærða húð verður að **raka** svæðið minnst **þremur dögum áður** en plásturinn er límdu á hana.
- Ef brúnir plástursins losna frá má líma plásturinn niður með heftiplástri.

Ef plásturinn losnar af skal setja nýjan plástur á og hafa hann það sem eftir er sólarhringsins og skipta síðan um plástur á sama tíma og venjulega.

- **Ekki** láta plástursvæðið **verða heitt** – til dæmis vegna of mikils sólarljóss, gufubaða, heitra baða, hitabakstra eða hitapoka. Það er vegna þess að lyfið getur losnað hraðar. Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þú heldur að hitinn hafi verið of mikill.
- Ávalt skal athuga að plásturinn hafi ekki dottið af eftir athafnir svo sem **böð, sturtu eða æfingar**.
- .
- Ef plásturinn hefur **ert húðina** skaltu **vernda** viðkomandi húðsvæði **fyrir beinu sólarljósi**. Það er vegna þess að það getur breytt lit húðarinnar.

### Plástur tekinn í notkun

- Hverjum plástri er pakkað í sérstakan skammtapoka.
- Áður en skammtapokinn er opnaður skaltu ákveða hvar á að líma nýjan plástur og athuga hvort þú hafir fjarlægt gamla plásturinn.
- Límdu Leganto plástur á húðina um leið og skammtapokinn hefur verið opnaður og hlífðarfilman fjarlægð.

#### 1.

Til að opna skammtapokann á að halda honum með báðum höndum.



#### 2.

Flettið þynnunum í sundur.



3.  
Opnið pokann.



4.  
Takið plásturinn úr pokanum.



5.  
Límhliðin á plástrinum er þakin gegnsærrí hlífðarfilmu.

- Haldið plástrinum með báðum höndum þannig að hlífðarfilman snúi að líkamanum.



6.  
• Brjótið plásturinn í tvennt þannig að S-laga raufin á hlífðarfilmunni opnist



7.  
• Flettið annarri hlið hlífðarfilmunnar af.  
• Snertið ekki límhlið plástursins með fingrunum.



8.  
• Haldið um hinn helminginn af stífu hlífðarfilmunni.  
• Leggið límflöt plástursins á húðina.  
• Þrýstið límflatinum á plástrinum ákveðið á sinn stað.



9.  
Brjótið upp hinn helming plástursins og fjarlægið hina hliðina af hlífðarfilmunni.



## 10.

- Þrýstið plástrinum þétt niður á húðina með lófanum.
- Þrýstið í u.þ.b. 30 sekúndur.



Það tryggir að plásturinn snerti húðina og að brúnirnar límist vel.

## 11.

Þvoið hendurnar með sápu og vatni strax eftir að hafa handleikið plásturinn.

### Notaður plástur fjarlægður

- Notaða plástrinum er flett hægt og vandlega af húðinni
- Þvoið svæðið gætilega með volgu vatni og mildri sápu til að fjarlægja allt lím sem situr á húðinni eftir plásturinn. Einnig má nota svolitla barnaolíu til að fjarlægja lím sem þvæst ekki af.
- Ekki má nota alkóhól eða aðra leysivökva á borð við naglalakkshreinsi þar sem þau kunna að erta húðina.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af Leganto en lækinnir hefur ávísað eru notaðir, getur það valdið aukaverkunum eins og ógleði, uppköstum, lágum blóðþrýstingi, sjá eða heyrast eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir), ringlunartilfinningu, óhóflegri syfju, ósjálfráðum hreyfingum og krömpum.

Í þeim tilvikum á tafarlaust að hafa samband við lækinn eða sjúkrahús. Þér verður sagt hvernig eigi að bregðast við.

### Ef gleymst hefur að skipta um plástur á venjulegum tíma

- Ef gleymst hefur að skipta um plástur á venjulegum tíma dagsins á að taka gamla plásturinn af og nota nýjan plástur um leið og munað er eftir því.
- Ef gleymst hefur að líma nýjan plástur á húðina eftir að sá gamli var fjarlægður, skal nota nýjan plástur um leið og munað er eftir því.

Í báðum tilfellum á að nota nýjan plástur á venjulegum tíma næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### Ef hætt er að nota Leganto

Ekki á að hætta að nota Leganto án þess að ráðfæra sig við lækinn. Ef notkun er hætt skyndilega getur það valdið sjúkdómi sem kallast illkynja sefunarheilkenni sem getur verið lífshættulegur.

Einkennin eru meðal annars: missir hreyfigetu í vöðva (hreyfitregða), stífir vöðvar, hiti, óstöðugur blóðþrýstingur, aukinn hjartsláttur (hraðtaktur), ringlun, minnkuð meðvitund (t.d. dá).

Ef lækinn segir þér að hætta notkun Leganto á að **minnka sólarhringsskammtinn smátt og smátt:**

- **Parkinsons-veiki** – minnka um 2 mg annan hvern dag.
- **Fótaóeirð** – minnka um 1 mg annan hvern dag.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef aukaverkanir koma fram.

### **Aukaverkanir sem meiri líkur eru á í upphafi meðferðar**

**Ógleði og uppköst geta komið fram í upphafi meðferðar.** Þessar aukaverkanir eru venjulega vægar eða meðalalvarlegar og skammvinnar. Ef þessar aukaverkanir verða langvinnar eða valda þér áhyggjum skaltu **hafa samband við lækinn.**

### **Húðvandamál vegna plástursins**

- Þú getur fengið roða og kláða á húðina þar sem plásturinn var – þessi viðbrögð eru venjulega væg eða meðalalvarleg.
- Viðbrögðin hverfa venjulega fáeinum klukkustundum eftir að plásturinn hefur verið fjarlægður.
- **Talaðu við lækinn** ef húðviðbrögðin vara lengur en nokkra daga, eru alvarleg eða berast út fyrir svæðið sem plásturinn þakti.
- Forðastu sólarljós og notkun ljósabekkja á húðsvæði þar sem einhver viðbrögð eru eftir plásturinn.
- Til þess að koma í veg fyrir húðviðbrögð skaltu setja plásturinn á mismunandi svæði í hvert sinn og ekki nota sama svæði aftur fyrir en eftir minnst 14 daga.

### **Meðvitundarleysi getur komið fram**

Leganto getur valdið meðvitundarleysi. Þetta getur komið fram einkum þegar byrjað er að nota Leganto eða þegar skammtur er aukinn. Láttu lækinn vita ef þú hefur misst meðvitund eða finnur fyrir sundli.

### **Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir**

**Láttu lækinn vita ef þú tekur eftir breytingum á hegðun og/eða hugsunum sem eru taldar upp hér á eftir. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

Það getur verið hjálplegt að láta einhvern í fjölskyldunni eða umönnunaraðila vita að þú notir þetta lyf og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Það er til þess að fjölskyldan eða umönnunaraðili geti sagt þér eða læknum ef þau hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni. Leganto getur valdið óeðlilegri hvöt eða ákafri löngun sem þú getur ekki staðist eins og skyndihvatir, frumkvæði eða freistingar til þess að gera hluti sem geta skaðað þig eða aðra – einkennin eru aðallega hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki.

Þetta getur m.a. verið:

- sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil - þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
- breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra - til dæmis aukin kynhvöt
- stjórnlaus og óhöfleg innkaup eða eyðsla
- átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árátuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seða hungrið).

Leganto getur valdið annars konar hegðun eða óeðlilegum hugsunum. Þetta getur m.a. verið:

- óeðlilegar hugsanir í tengslum við raunveruleikann
- hugvillur og ofskynjanir (sjá og heyra hluti sem eru ekki raunverulegir)
- ringlun
- vistarfiring
- árásgjörn hegðun
- æsingur
- óráð.

**Láttu lækinn vita ef þú tekur eftir breytingum á hegðun og/eða hugsunum varðandi ofangreint. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

### **Ofnæmisviðbrögð**

Hafðu samband við lækinn ef þú tekur eftir einkennum ofnæmisviðbragða – þetta getur m.a. verið þroti í andliti, tungu eða vörum.



### **Aukaverkanir þegar Leganto er notað við Parkinsons-veiki**

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef einhver eftirfarandi aukaverkana koma fram:

**Mjög algengar:** geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- syfja eða sundl
- ógleði, uppköst
- húðerting undan plástrinum eins og roði eða kláði

**Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- dettni
- hiksti
- þyngdartap
- þroti á fótleggjum og fótum
- slappleiki, þreytutilfinning
- finna fyrir hjartslætti (hjartsláttarónot)
- hægðatregða, munnþurrkur, brjóstsviði
- roði, aukin svitamyndun, kláði
- svimi (tilfinning um að allt snúist)
- sjá eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir)
- lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp, hár blóðþrýstingur
- erfiðleikar við að sofna, svefntruflanir, svefnerfiðleikar, martraðir, óvenjulegir draumar
- ósjálfráðar hreyfingar sem tengjast Parkinsons-veiki (hreyftruflanir)
- yfirlíð, sundl þegar staðið er upp vegna lækkaðs blóðþrýstings
- sjúklingur stenst ekki löngun til að ástunda tiltekna athafnir sem eru skaðlegar, þ.m.t. spilafíkn, endurteknar tilgangslausar athafnir, kaupárátta eða peningaeyðsla
- átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árátuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)

**Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- óskýr sjón
- þyngdaraukning
- ofnæmi
- lágur blóðþrýstingur
- aukinn hjartsláttur
- aukin kynhvöt
- óeðlilegur hjartsláttur
- óþægindi og verkir í maga
- útbreiddur kláði, húðerting
- að sofna skyndilega án fyrirvara
- að geta ekki náð eða viðhaldið stinningu
- uppnám, vistarfíring, ringlun eða ofsóknarkennd
- hækkuð gildi eða óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum
- sjóntruflanir eins og að sjá liti eða ljós
- hækkuð gildi kreatínínasa (kreatínínasi er ensím sem fyrirfinnst einkum í beinagrindarvöðvum).

**Mjög sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- hugvilla
- óráð
- skapstyggð
- árásgjörn hegðun
- geðrof
- útbreidd útbrot
- vöðvakrampar (krampi)

**Tíðni ekki þekkt:** ekki er þekkt hversu oft þetta kemur fyrir

- óstjórnleg þörf stórra skammta lyfja eins og Leganto – umfram það sem er nauðsynlegt vegna sjúkdómsins. Þetta er þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni og getur valdið því að of mikið af Leganto sé notað
- niðurgangur
- lotið höfuð (dropped head syndrome)
- rákvöðvalýsa (mjög sjaldgæfur alvarlegur vöðvasjúkdómur sem veldur sársauka, eynslum og máttleysi í vöðvum og getur leitt til nýrnnavandamála)

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef einhver ofangreindra aukaverkana kemur fram.

**Aukaverkanir þegar Leganto er notað við fótaóeirð**

Láttu lækninn eða lyfjafræðing vita ef einhver eftirfarandi aukaverkana koma fram:

**Mjög algengar:** geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- ógleði
- þróttleysi (þreyta)
- húðerting undan plástrinum eins og roði og kláði

**Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- kláði
- píringur
- ofnæmisviðbrögð
- aukin kynhvöt
- hár blóðþrýstingur
- uppköst, brjóstsviði
- þroti í fótum og fótleggjum
- syfja, sofna skyndilega án fyrirvara, erfiðleikar við að festa svefn, svefnvandamál, óvanalegir draumar
- sjúklingur er ófær um að standast hvatir til að ástunda tilteknar athafnir sem eru skaðlegar, þ.m.t. spilafíkn, endurteknar tilgangslausar athafnir, kaupárátta eða mikil peningaeyðsla
- átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árátuát (borða meiri mat en eðlilegt er og meira en nauðsynlegt til að seðja hungrið)

**Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- æsingur
- sundl þegar staðið er upp vegna lækkaðs blóðþrýstings

**Mjög sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- árásgjörn hegðun
- vistarfíring

**Tíðni ekki þekkt:** ekki er þekkt hversu oft þetta kemur fyrir

- óstjórnleg þörf stórra skammta lyfja eins og Leganto – umfram það sem er nauðsynlegt vegna sjúkdómsins. Þetta er þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni og getur valdið því að of mikið

- af Leganto sé notað
- sjá eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir)
- martraðir
- ofsóknaræði
- ringlun
- geðrof
- hugvilla
- óráð
- sundl
- meðvitundarleysi, ósjálfráðar hreyfingar (ranghreyfingar)
- ósjálfráðir vöðvakrampar (krampi)
- þokusýn
- sjóntruflanir eins og að sjá liti eða ljós
- svimi (tilfinning um að allt snúist)
- finna fyrir hjartslætti (hjartsláttarónot)
- óeðlilegur hjartsláttur
- lágur blóðþrýstingur
- hiksti
- hægðatregða, munnþurrkur
- óþægindi og verkur í kvið
- niðurgangur
- hörundsroði, aukin svitamyndun
- útbreiddur kláði, húðerting
- útbreidd útbrot
- erfiðleikar við að fá eða viðhalda stinningu lims
- þyngdartap, þyngdaraukning
- hækkuð eða óeðlileg gildi lifrarprófa
- aukinn hjartsláttur
- hækkuð gildi kreatínkínasa (kreatínkínasi er einsím sem fyrirfinnst einkum í beinagrindarvöðvum)
- dettni
- rákvöðvalýsa (mjög sjaldgæfur alvarlegur vöðvasjúkdómur sem veldur sársauka, eymslum og máttleysi í vöðvum og getur leitt til nýrnnavandamála)

Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef einhver ofangreindra aukaverkana kemur fram.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Leganto

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

### Meðhöndlun notaðra og ónotaðra plástra

- Notaðir plástrar innihalda ennþá virka efnið rótigótín sem getur valdið öðrum skaða. Brjótið notaðan plástur saman þannig að límhliðin snúi inn á við. Setjið plásturinn í upprunalegan skammtapoka og fargið honum síðan á öruggan hátt, þar sem börn ná ekki til.

- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Leganto inniheldur

Virka innihaldsefnið er rótigótín.

- Úr hverjum plástri losna 2 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 10 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 4,5 mg af rótigótíni.

Önnur innihaldsefni eru:

- Pólý(tvímetýlsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvidon K90, natríum metatvísúlfið (E223), askorbýlpalmítat (E304) og DL- $\alpha$ -tókóferól (E307).
- Ytra byrði: Pólýesterfilma með sílikoni og áli húðuð með litarefnalagi (títantvíoxíð (E171), gulur litur 95, rauður litur 166) og áprentuð (rautt litarefni 144, gult litarefni 95, svart litarefni 7).
- Hlífðarfilma: Glær flúorópólýmerþakin pólýesterfilma.

### Lýsing á útliti Leganto og pakkningastærðir

Leganto er forðaplástur. Plásturinn er þunnur og gerður úr þremur lögum. Hann er ferhyrndur með rúnnuðum brúnum. Ytra byrðið er kremleitt og áletrað með Leganto 2 mg/24 h.

Leganto fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

Öskjur sem innihalda 7, 28, 30 eða 84 (fjölpakkning sem inniheldur 3 pakkningar með 28) plástra, sem innsiglaðir eru hver um sig í skammtapoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### Lietuva

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

#### България

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: +357-22 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)1 291 80 00

**Polska**

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

**Portugal**

BIAL - Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður { MM/ÁÁÁÁ }

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

**Leganto 4 mg/24 klst. forðaplástur**

**Leganto 6 mg/24 klst. forðaplástur**

**Leganto 8 mg/24 klst. forðaplástur**

Rótigótín

### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Leganto og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Leganto
3. Hvernig nota á Leganto
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Leganto
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

## 1. Upplýsingar um Leganto og við hverju það er notað

### Upplýsingar um Leganto

Leganto inniheldur virka efnið rótigótín.

Það tilheyrir lyfjaflokki sem kallaður er dópamínviðtakaörvar. Dópamín er boðefni í heila sem er mikilvægt fyrir hreyfingar.

### Notkun Leganto

Leganto er notað hjá fullorðnum til meðferðar á einkennum:

- **Parkinsons-veiki** – Leganto má nota eitt og sér eða með lyfi sem kallað er L-dópa.

## 2. Áður en byrjað er að nota Leganto

### Ekki má nota Leganto ef:

- þú ert með **ofnæmi** fyrir **rótigótíni** eða einhverju **öðru innihaldsefni** lyfsins (talin upp í kafla 6)
- þú þarft að fara í **segulómun** (greiningarmynd af innri líffærum þar sem notast er við segulsvið fremur en röntgengeisla)
- þú þarft að fara í **rafvendingu** (sérstök meðferð vegna óeðlilegs hjartsláttar).

Nauðsynlegt er að taka Leganto plásturinn af sér rétt fyrir segulómun eða rafvendingu til að forðast brunasár á húð, þar sem plásturinn inniheldur ál. Að þessu loknu má setja á sig nýjan plástur.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig áttu ekki að nota Leganto. Ef þú ert ekki viss skaltu fyrst ræða við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

## Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Leganto er notað. Vegna þess að:

- nauðsynlegt er að mæla **blóðþrýstinginn** reglulega meðan á notkun Leganto stendur, einkum í byrjun meðferðar. Leganto getur haft áhrif á blóðþrýstinginn.
- regluleg **augnskoðun** er nauðsynleg meðan á notkun Leganto stendur. Ef vart verður við sjóntruflanir á milli skoðana skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.
- ef þú ert með alvarleg **lifrarvandamál** getur lækinn þurft að breyta skammtinum. Ef vandamál tengd lifur versna meðan á meðferð stendur skaltu tafarlaust ræða við lækinn.
- þú getur fengið **húðvandamál** vegna plástursins – sjá **Húðvandamál vegna plástursins** í kafla 4.
- **mikil syfja** getur sótt á þig eða þú getur **sofnað skyndilega** – sjá **Akstur og notkun véla** í kafla 2.

Hafðu samband við lækinn ef þú færð þessi einkenni eftir að meðferð með Leganto er hafin.

Lyf sem notuð eru til meðferðar við Parkinsons-veiki ætti að minnka eða stöðva smám saman. Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einkennum eins og þunglyndi, kvíða, þreytu, svita eða verkjum eftir að þú hættir eða hefur dregið úr Leganto meðferðinni.

## Meðvitundarleysi getur komið fram

Leganto getur valdið meðvitundarleysi. Það getur einkum gerst þegar byrjað er að nota Leganto eða þegar skammturinn er aukinn. Láttu lækinn vita ef þú hefur misst meðvitund eða finnur fyrir sundli.

## Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir

Leganto getur valdið aukaverkunum sem breyta hegðun (hvernig þú hagar þér). Það getur verið hjálplegt að láta einhvern í fjölskyldunni eða umönnunaraðila vita að þú notir þetta lyf og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Það er til þess að fjölskyldan eða umönnunaraðili geti sagt þér eða læknum ef þau hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Þetta getur m.a. verið:

- aukin löngun/þrá í stærri Leganto skammta eða önnur lyf sem notuð eru til að meðhöndla Parkinsons-veiki.
- óeðlileg hvöt eða áköf löngun sem þú getur ekki staðist og geta skaðað þig eða aðra
- óeðlilegar hugsanir eða hegðun

Sjá **Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir** í kafla 4 fyrir frekari upplýsingar.

## Börn og unglingar

**Ekki** á að gefa börnum yngri en 18 ára lyfið vegna þess að öryggi og verkun lyfsins hefur ekki verið staðfest hjá þessum aldurshóp.

## Notkun annarra lyfja samhliða Leganto

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og náttúruyf.

Ef þú færð L-dópa samtímis Leganto geta ákveðnar aukaverkanir orðið alvarlegri. Eins og að sjá eða heyra óraunverulega hluti (ofskynjanir), ósjálfráðar hreyfingar (hreyfitruflanir) tengdar Parkinsons-veiki og þrota í fótum og fótleggjum.

Eftirfarandi lyf á ekki að nota á meðan Leganto er notað - því þau geta dregið úr verkun þess:

- geðrofslyf – notuð við ákveðnum geðsjúkdómum
- metóklópramíð – notað við ógleði og uppköstum.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en Leganto er notað ef þú notar:

- róandi lyf t.d. bensodíasepín eða lyf við geðsjúkdómum eða þunglyndi.



- lyf sem lækka blóðþrýsting. Leganto getur lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp – þessi áhrif geta versnað með lyfjum sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting.

Læknirinn lætur þig vita hvort öruggt sé að halda áfram töku þessara lyfja meðan á notkun Leganto stendur.

### **Notkun Leganto með mat, drykk eða áfengi**

Þar sem rótigótín berst inn í blóðrásina gegnum húðina hafa matur eða drykkur ekki áhrif á nýtingu frá meltingarvegi. Þú skalt ræða við lækninn hvort þér sé óhætt að drekka áfengi meðan á notkun Leganto stendur.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki á að nota Leganto á meðgöngu. Það er vegna þess áhrif rótigótíns á meðgöngu og á ófætt barn eru ekki þekkt.

Ekki á að vera með barn á brjósti meðan á meðferð með Leganto stendur. Það er vegna þess að rótigótín getur borist í brjóstamjólk og haft áhrif á barnið. Einnig er líklegt að það dragi úr mjólkurmyndun.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Leganto gæti valdið mikilli syfju og þú gætir sofnað afar snögglega. Ef þetta á við skaltu ekki aka. Í einstökum tilvikum hefur fólk sofnað við akstur og það hefur valdið slysum.

Þú skalt ekki heldur nota tæki eða vélar ef þú finnur fyrir mikilli syfju – eða gera eitthvað annað sem getur skapað hættu fyrir þig eða aðra á alvarlegum skaða.

### **Leganto inniheldur natríum metatvísúlfið (E223)**

Natríum metatvísúlfið (E223) getur í mjög sjaldgæfum tilfellum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa (öndunarerfiðleikar vegna þrenginga í öndunarvegi).

## **3. Hvernig nota á Leganto**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Hvaða styrkleika af plástrum á að nota**

Það fer eftir sjúkdómnum hvaða skammt af Leganto þú munt fá – sjá hér fyrir neðan.

Leganto plástrar eru fáanlegir í mismunandi styrkleika, þar sem hver gefur frá sér lyfið á 24 klst. Styrkleikarnir eru 2 mg/24 klst., 4 mg/24 klst., 6 mg/24 klst. og 8 mg/24 klst. við meðferð á Parkinson-veiki.

- Þú gætir þurft að nota fleiri en einn plástur til að fá réttan skammt samkvæmt ávísun læknisins.
- Til að fá skammta sem eru stærri en 8 mg/24 klst. (skammta sem læknirinn hefur ávísað og eru stærri en í fáanlegum styrkleika) þarf að nota fleiri plástra til að ná lokaskammti. Til dæmis til að fá dagskammtinn 10 mg má nota einn 6 mg/24 klst. plástur og einn 4 mg/24 klst. plástur.
- Ekki má klippa plástrana í sundur.

## Meðferð við Parkinsons-veiki

### Sjúklingar sem taka ekki L-dópa – upphafsstig Parkinsons-veiki

- Upphafsskammtur á sólarhring er einn 2 mg/24 klst. plástur.
- Eftir fyrstu vikuna má auka skammtinn um 2 mg vikulega – þar til réttum viðhaldsskammti er náð.
- Hjá flestum er réttur skammtur á bilinu 6 mg og 8 mg á sólarhring. Það næst yfirleitt á 3 til 4 vikum.
- Hámarksskammtur á sólarhring er 8 mg.

### Sjúklingar sem taka L-dópa – langt gengin Parkinsons-veiki

- Upphafsskammtur á sólarhring er einn 4 mg/24 klst. plástur.
- Eftir fyrstu vikuna verður skammturinn aukinn um 2 mg vikulega – þar til réttum viðhaldsskammti er náð.
- Hjá flestum er réttur skammtur á bilinu 8 mg og 16 mg á sólarhring. Það næst yfirleitt á 3 til 7 vikum.
- Hámarksskammtur á sólarhring er 16 mg.

Ef þú verður að hætta að nota lyfið skaltu leita upplýsinga í **Ef hætt er að nota Leganto** í kafla 3.

### Hvernig nota á Leganto plástra:

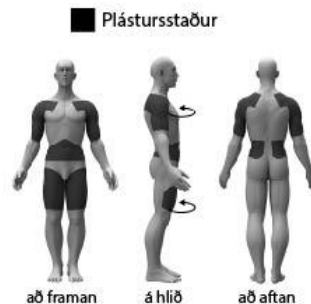
Leganto er plástur sem settur er á húðina.

- Vertu viss um að fjarlægja gamla plásturinn áður en þú lætur nýjan á.
- Láttu nýja plásturinn á **mismunandi svæði á húðinni á hverjum degi**.
- Plásturinn á að vera á húðinni í 24 klst., taktu hann þá af og láttu nýjan plástur á.
- **Skiptu um plástur u.þ.b. á sama tíma dag hvern.**
- **Ekki má klippa Leganto plástra niður í smærri einingar.**

### Hvar á að líma plásturinn

Leggið límhliðina á plástrinum á hreina, þurra og heilbrigða húð á eftirfarandi svæði eins og sýnt er á skyggðu svæðunum á myndinni:

- axlir eða upphandleggur
- kviður
- síða (hliðar líkamans milli rifja og mjaðma)
- læri eða mjaðmir



### Til að koma í veg fyrir húðertingu

- Plásturinn á að líma á **nýtt húðsvæði daglega** t.d. á hægri hlið líkamans einn dag og síðan á vinstri hlið næsta dag. Eða á efri hluta líkamans einn dag og síðan á neðri hluta þann næsta.
- **Ekki** á að líma Leganto á **sama húðsvæði** tvisvar **innan 14 daga**.
- **Ekki** má líma plásturinn á **sprungna eða skaddaða húð** – eða á **rauða eða erta húð**.



Ef þú ert í vandræðum með húðina vegna plástursins skaltu lesa **Húðvandamál vegna plástursins** í kafla 4 fyrir frekari upplýsingar.

### Til að fyrirbyggja að plásturinn losni eða detti af

- Ekki á að setja plásturinn þar sem hann getur **nuddast af vegna þröngs klæðnaðar**.
- Ekki má nota **krem, olíur, húðmjólk, púður** eða aðrar **húðvörur** þar sem plásturinn verður límdur á. Einnig má ekki nota þær á eða nálægt plástri sem þegar er á húðinni.
- Ef nauðsynlegt er að líma plásturinn á hærða húð verður að **raka** svæðið minnst **þremur dögum áður** en plásturinn er límdur á hana.
- Ef brúnir plástursins losna frá má líma plásturinn niður með heftiplástri.

Ef plásturinn losnar af skal setja nýjan plástur á og hafa hann það sem eftir er sólarhringsins og skipta síðan um plástur á sama tíma og venjulega.

- Ekki láta plástursvæðið **verða heitt** – til dæmis vegna of mikils sólarljóss, gufubaða, heitra baða, hitabakstra eða hitapoka. Það er vegna þess að lyfið getur losnað hraðar. Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þú heldur að hitinn hafi verið of mikill.
- Ávalt skal athuga að plásturinn hafi ekki dottið af eftir athafnir svo sem **böð, sturtu eða æfingar**.
- Ef plásturinn hefur **ert húðina** skaltu **vernda** viðkomandi húðsvæði fyrir **beymu sólarljósi**. Það er vegna þess að það getur breytt lit húðarinnar.

### Plástur tekinn í notkun

- Hverjum plástri er pakkað í sérstakan skammtapoka.
- Áður en skammtapokinn er opnaður skaltu ákveða hvar á að líma nýjan plástur og athuga hvort þú hafir fjarlægt gamla plásturinn.
- Límdu Leganto plástur á húðina um leið og skammtapokinn hefur verið opnaður og hlífðarfilman fjarlægð.

#### 1.

Til að opna skammtapokann á að halda honum með báðum höndum.



#### 2.

Flettið þynnunum í sundur.



#### 3.

Opnið pokann.



#### 4.

Takið plásturinn úr pokanum.



5.

Límhliðin á plástrinum er þakin gegnsæri hlífðarfilmu.

- Haldið plástrinum með báðum höndum þannig að hlífðarfilman snúi að líkamanum.



6.

- Brjótið plásturinn í tvennt þannig að S-laga raufin á hlífðarfilmunni opnist



7.

- Flettið annarri hlið hlífðarfilmunnar af.
- Snertið ekki límhlið plástursins með fingrunum.



8.

- Haldið um hinn helminginn af stífu hlífðarfilmunni.
- Leggið límflöt plástursins á húðina.
- Þrýstið límflatinu á plástrinum ákveðið á sinn stað.



9.

Brjótið upp hinn helming plástursins og fjarlægið hina hliðina af hlífðarfilmunni.



10.

- Þrýstið plástrinum þétt niður á húðina með lofanum.
- Þrýstið í u.þ.b. 30 sekúndur.



Það tryggir að plásturinn snerti húðina og að brúnirnar límist vel.

11.

Þvoið hendurnar með sápu og vatni strax eftir að hafa handleikið plásturinn.

## Notaður plástur fjarlægður

- Notaða plástrinum er flett hægt og vandlega af húðinni
- Þvoið svæðið gætilega með volgu vatni og mildri sápu til að fjarlægja allt lím sem situr á húðinni eftir plásturinn. Einnig má nota svolitla barnaolíu til að fjarlægja lím sem þvæst ekki af.
- Ekki má nota alkóhól eða aðra leysivökva á borð við naglalakkshreinsi þar sem þau kunna að erta húðina.

## Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af Leganto en lækningin hefur ávísað eru notaðir, getur það valdið aukaverkunum eins og ógleði, uppköstum, lágum blóðþrýstingi, sjá eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir), ringlunartilfinningu, óhóflegri syfju, ósjálfráðum hreyfingum og krömpum. Í þeim tilvikum á tafarlaust að hafa samband við lækningin eða sjúkrahús. Þér verður sagt hvernig eigi að bregðast við.

## Ef gleymst hefur að skipta um plástur á venjulegum tíma

- Ef gleymst hefur að skipta um plástur á venjulegum tíma dagsins á að taka gamla plásturinn af og nota nýjan plástur um leið og munað er eftir því.
- Ef gleymst hefur að líma nýjan plástur á húðina eftir að sá gamli var fjarlægður, skal nota nýjan plástur um leið og munað er eftir því.

Í báðum tilfellum á að nota nýjan plástur á venjulegum tíma næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

## Ef hætt er að nota Leganto

Ekki á að hætta að nota Leganto án þess að ráðfæra sig við lækningin. Ef notkun er hætt skyndilega getur það valdið sjúkdómi sem kallast illkynja sefunarheilkenni sem getur verið lífshættulegur. Einkennin eru meðal annars: missir hreyfingu í vöðva (hreyfitregða), stífir vöðvar, hiti, óstöðugur blóðþrýstingur, aukinn hjartsláttur (hraðtaktur), ringlun, minnkuð meðvitund (t.d. dá).

Ef lækningin segir þér að hætta notkun Leganto á að **minnka sólarhringsskammtinn smátt og smátt:**

- **Parkinsons-veiki** – minnka um 2 mg annan hvern dag.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Láttu lækningin, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef aukaverkanir koma fram.

### Aukaverkanir sem meiri líkur eru á í upphafi meðferðar

**Ógleði og uppköst geta komið fram í upphafi meðferðar.** Þessar aukaverkanir eru venjulega vægar eða meðalalvarlegar og skammvinnar. Ef þessar aukaverkanir verða langvinnar eða valda þér áhyggjum skaltu **hafa samband við lækningin.**

### Húðvandamál vegna plástursins

- Þú getur fengið roða og kláða á húðina þar sem plásturinn var – þessi viðbrögð eru venjulega væg eða meðalalvarleg.
- Viðbrögðin hverfa venjulega fáeinum klukkustundum eftir að plásturinn hefur verið fjarlægður.
- **Talaðu við lækningin** ef húðviðbrögðin vara lengur en nokkra daga, eru alvarleg eða berast út fyrir svæðið sem plásturinn þakti.
- Forðastu sólarljós og notkun ljósabekkja á húðsvæði þar sem einhver viðbrögð eru eftir plásturinn.
- Til þess að koma í veg fyrir húðviðbrögð skaltu setja plásturinn á mismunandi svæði í hvert sinn og ekki nota sama svæði aftur fyrir en eftir minnst 14 daga.

### **Meðvitundarleysi getur komið fram**

Leganto getur valdið meðvitundarleysi. Þetta getur komið fram einkum þegar byrjað er að nota Leganto eða þegar skammtur er aukinn. Láttu lækninn vita ef þú hefur misst meðvitund eða finnur fyrir sundli.

### **Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir**

**Láttu lækninn vita ef þú tekur eftir breytingum á hegðun og/eða hugsunum sem eru taldar upp hér á eftir. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

Það getur verið hjálplegt að láta einhvern í fjölskyldunni eða umönnunaraðila vita að þú notir þetta lyf og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Það er til þess að fjölskyldan eða umönnunaraðili geti sagt þér eða læknum ef þau hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni. Leganto getur valdið óeðlilegri hvöt eða ákafri löngun sem þú getur ekki staðist eins og skyndihvatir, frumkvæði eða freistingar til þess að gera hluti sem geta skaðað þig eða aðra – einkennin eru aðallega hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki.

Þetta getur m.a. verið:

- sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil - þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
- breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra - til dæmis aukin kynhvöt
- stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
- átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Leganto getur valdið annars konar hegðun eða óeðlilegum hugsunum. Þetta getur m.a. verið:

- óeðlilegar hugsanir í tengslum við raunveruleikann
- hugvillur og ofskynjanir (sjá og heyra hluti sem eru ekki raunverulegir)
- ringlun
- vistarfíring
- árásgjörn hegðun
- æsingur
- óráð.

**Láttu lækninn vita ef þú tekur eftir breytingum á hegðun og/eða hugsunum varðandi ofangreint. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

### **Ofnæmisviðbrögð**

Hafðu samband við lækninn ef þú tekur eftir einkennum ofnæmisviðbragða – þetta getur m.a. verið þroti í andlífi, tungu eða vörum

### **Aukaverkanir þegar Leganto er notað við Parkinsons-veiki**

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef einhver eftirfarandi aukaverkana koma fram:

**Mjög algengar:** geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- syfja eða sundl
- ógleði, uppköst
- húðerting undan plástrinum eins og roði eða kláði

**Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- dettni
- hiksti
- þyngdartap

- þroti á fótleggjum og fótum
- slappleiki, þreytutilfinning
- finna fyrir hjartslætti (hjartsláttarónot)
- hægðatregða, munnþurrkur, brjóstsviði
- roði, aukin svitamyndun, kláði
- svimi (tilfinning um að allt snúist)
- sjá eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir)
- lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp, hár blóðþrýstingur
- erfiðleikar við að sofna, svefntruflanir, svefnerfiðleikar, martraðir, óvenjulegir draumar
- ósjálfráðar hreyfingar sem tengjast Parkinsons-veiki (hreyfitruflanir)
- yfirlíð, sundl þegar staðið er upp vegna lækkaðs blóðþrýstings
- sjúklingur stenst ekki löngun til að ástunda tilteknar athafnir sem eru skaðlegar, þ.m.t. spilafíkn, endurteknar tilgangslausar athafnir, kaupáratta eða peningaeyðsla
- átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða áráttaát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)

**Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- óskýr sjón
- þyngdaraukning
- ofnæmi
- lágur blóðþrýstingur
- aukinn hjartsláttur
- aukin kynhvöt
- óeðlilegur hjartsláttur
- óþægindi og verkir í maga
- útbreiddur kláði, húðerting
- að sofna skyndilega án fyrirvara
- að geta ekki náð eða viðhaldið stinningu
- uppnám, vistarfirring, ringlun eða ofsóknarkennd
- hækkuð gildi eða óeðlilegar niðurstöður úr lífrarprófum
- sjóntruflanir eins og að sjá liti eða ljós
- hækkuð gildi kreatínínasa (kreatínínasi er ensím sem fyrirfinnst einkum í beinagrindarvöðvum).

**Mjög sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- hugvilla
- óráð
- skapstyggi
- árásgjörn hegðun
- geðrof
- útbreidd útbrot
- vöðvakrampar (krampi)

**Tíðni ekki þekkt:** ekki er þekkt hversu oft þetta kemur fyrir

- óstjórnlæg þörf stórra skammta lyfja eins og Leganto – umfram það sem er nauðsynlegt vegna sjúkdómsins. Þetta er þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni og getur valdið því að of mikið af Leganto sé notað
- niðurgangur
- lotið höfuð (dropped head syndrome)
- rákvöðvalýsa (mjög sjaldgæfur alvarlegur vöðvasjúkdómur sem veldur sársauka, eymslum og máttleysi í vöðvum og getur leitt til nýrnvandamála)

Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef einhver ofangreindra aukaverkana kemur fram.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um

aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Leganto

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

### Meðhöndlun notaðra og ónotaðra plástra

- Notaðir plástrar innihalda ennþá virka efnið rótigótín sem getur valdið öðrum skaða. Þrjú ótíð notaðan plástur saman þannig að límhliðin snúi inn á við. Setjið plásturinn í upprunalegan skammtapoka og fargið honum síðan á öruggan hátt, þar sem börn ná ekki til.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Leganto inniheldur

Virka innihaldsefnið er rótigótín.

- 4 mg/24 klst.:  
Úr hverjum plástri losna 4 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 20 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 9,0 mg af rótigótíni.
- 6 mg/24 klst.:  
Úr hverjum plástri losna 6 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 30 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 13,5 mg af rótigótíni.
- 8 mg/24 klst.:  
Úr hverjum plástri losna 8 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 40 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 18,0 mg af rótigótíni.

Önnur innihaldsefni eru:

- Pólý(tyímetylsíloxan, trímetylsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, natríum metatvísúlfíð (E223), askorbýlpalmítat (E304) og DL- $\alpha$ -tókóferól (E307).
- Ytra byrði: Pólýesterfilma með sílikoni og áli húðuð með litarefnalagi (títantvíoxíð (E171), gulur litur 95, rauður litur 166) og áprentuð (rautt litarefni 144, gult litarefni 95, svart litarefni 7).
- Hlíðarfilma: Glær flúorópólýmerþakin pólýesterfilma.

### Lýsing á útliti Leganto og pakkningastærðir

Leganto er forðaplástur. Plásturinn er þunnur og gerður úr þremur lögum. Hann er ferhyrndur með rúnnuðum brúnum. Ytra byrðið er kremleitt og áletrað með Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h eða Leganto 8 mg/24 h.

Leganto fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

Öskjur sem innihalda 7, 28, 30 eða 84 (fjölþakking sem inniheldur 3 pakkningar með 28) plástra, sem innsiglaðir eru hver um sig í skammtapoka.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.



## Markaðsleyfishafi

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

## Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

### België/Belgique/Belgien

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

### България

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

### Česká republika

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

### Danmark

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

### Deutschland

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

### Eesti

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

### Ελλάδα

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

### España

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

### France

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

### Lietuva

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

### Luxembourg/Luxemburg

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

### Magyarország

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

### Malta

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

### Nederland

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

### Norge

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

### Österreich

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

### Polska

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

### Portugal

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður { MM/ÁÁÁÁ }

**Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar**

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.

Lyfið er ekki lengur með markaðsleyfi

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Leganto 2 mg/24 klst.

Leganto 4 mg/24 klst.

Leganto 6 mg/24 klst.

Leganto 8 mg/24 klst.

Forðaplástur

Rótigótín

**Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar

1. Upplýsingar um Leganto og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Leganto
3. Hvernig nota á Leganto
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Leganto
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Leganto og við hverju það er notað

#### Upplýsingar um Leganto

Leganto inniheldur virka efnið rótigótín.

Það tilheyrir lyfjaflokki sem kallaður er dópamínviðtakaörvar. Dópamín er boðefni í heila sem er mikilvægt fyrir hreyfingar.

#### Notkun Leganto

Leganto er notað hjá fullorðnum til meðferðar á einkennum:

- **Parkinsons-veiki** – Leganto má nota eitt og sér eða með lyfi sem kallað er L-dópa.

### 2. Áður en byrjað er að nota Leganto

#### Ekki má nota Leganto ef:

- þú ert með **ofnæmi** fyrir **rótigótíni** eða einhverju **öðru innihaldsefni** lyfsins (talin upp í kafla 6)
- þú þarft að fara í **segulómun** (greiningarmynd af innri líffærum þar sem notast er við segulvið fremur en röntgengeisla)
- þú þarft að fara í **rafvendingu** (sérstök meðferð vegna óeðlilegs hjartsláttar).

Nauðsynlegt er að taka Leganto plásturinn af sér rétt fyrir segulómun eða rafvendingu til að forðast brunasár á húð, þar sem plásturinn inniheldur ál. Að þessu loknu má setja á sig nýjan plástur.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig áttu ekki að nota Leganto. Ef þú ert ekki viss skaltu fyrst ræða

við lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn.

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Leganto er notað. Vegna þess að:

- nauðsynlegt er að mæla **blóðþrýstinginn** reglulega meðan á notkun Leganto stendur, einkum í byrjun meðferðar. Leganto getur haft áhrif á blóðþrýstinginn.
- regluleg **augnskoðun** er nauðsynleg meðan á notkun Leganto stendur. Ef vart verður við sjóntruflanir á milli skoðana skaltu tafarlaust hafa samband við lækinn.
- ef þú ert með alvarleg **lifrarvandamál** getur lækinn þurft að breyta skammtinum. Ef vandamál tengd lifur versna meðan á meðferð stendur skaltu tafarlaust ræða við lækinn.
- þú getur fengið **húðvandamál** vegna plástursins – sjá **Húðvandamál vegna plástursins** í kafla 4.
- **mikil syfja** getur sótt á þig eða þú getur **sofnað skyndilega** – sjá **Akstur og notkun véla** í kafla 2.

Hafðu samband við lækinn ef þú færð þessi einkenni eftir að meðferð með Leganto er hafin.

Lyf sem notuð eru til meðferðar við Parkinsons-veiki ætti að minnka eða stöðva smám saman. Láttu lækinn vita ef þú finnur fyrir einkennum eins og þunglyndi, kvíða, þreytu, svita eða verkjum eftir að þú hættir eða hefur dregið úr Leganto meðferðinni.

### Meðvitundarleysi getur komið fram

Leganto getur valdið meðvitundarleysi. Það getur einkum gerst þegar byrjað er að nota Leganto eða þegar skammturinn er aukinn. Láttu lækinn vita ef þú hefur misst meðvitund eða finnur fyrir sundli.

### Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir

Leganto getur valdið aukaverkunum sem breyta hegðun (hvernig þú hagar þér). Það getur verið hjálplegt að láta einhvern í fjölskyldunni eða umönnunaraðila vita að þú notir þetta lyf og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Það er til þess að fjölskyldan eða umönnunaraðili geti sagt þér eða læknum ef þau hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni.

Þetta getur m.a. verið:

- aukin löngun/þrá í stærri Leganto skammta eða önnur lyf sem notuð eru til að meðhöndla Parkinsons-veiki.
- óeðlileg hvöt eða áköf löngun sem þú getur ekki staðist og geta skaðað þig eða aðra
- óeðlilegar hugsanir eða hegðun

Sjá **Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir** í kafla 4 fyrir frekari upplýsingar.

### Börn og unglingar

**Ekki** á að gefa **börnum** yngri en 18 ára lyfið vegna þess að öryggi og verkun lyfsins hefur ekki verið staðfest hjá þessum aldurshóp.

### Notkun annarra lyfja samhliða Leganto

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á einnig við um lyf sem fengin eru án lyfseðils og náttúruylf.

Ef þú færð L-dópa samtímis Leganto geta ákveðnar aukaverkanir orðið alvarlegri. Eins og að sjá eða heyra óraunverulega hluti (ofskynjanir), ósjálfráðar hreyfingar (hreyfitruflanir) tengdar Parkinsons-veiki og þrota í fótum og fótleggjum.

Eftirfarandi lyf á ekki að nota á meðan Leganto er notað - því þau geta dregið úr verkun þess:

- geðrofslyf – notuð við ákveðnum geðsjúkdómum
- metóklópramíð – notað við ógleði og uppköstum.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en Leganto er notað ef þú notar:

- róandi lyf t.d. bensódíasepín eða lyf við geðsjúkdómum eða þunglyndi.
- lyf sem lækka blóðþrýsting. Leganto getur lækkað blóðþrýsting þegar staðið er upp – þessi áhrif geta versnað með lyfjum sem notuð eru til að lækka blóðþrýsting.

Læknirinn lætur þig vita hvort öruggt sé að halda áfram töku þessara lyfja meðan á notkun Leganto stendur.

### **Notkun Leganto með mat, drykk eða áfengi**

Þar sem rótigótín berst inn í blóðrásina gegnum húðina hafa matur eða drykkur ekki áhrif á nýtingu frá meltingarvegi. Þú skalt ræða við læknum hvort þér sé óhætt að drekka áfengi meðan á notkun Leganto stendur.

### **Meðganga og brjóstgjöf**

Ekki á að nota Leganto á meðgöngu. Það er vegna þess áhrif rótigótíns á meðgöngu og á ófætt barn eru ekki þekkt.

Ekki á að vera með barn á brjósti meðan á meðferð með Leganto stendur. Það er vegna þess að rótigótín getur borist í brjóstamjól og haft áhrif á barnið. Einnig er líklegt að það dragi úr mjólkurmyndun.

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Leganto gæti valdið mikilli syfju og þú gætir sofnað afar snögglega. Ef þetta á við skaltu ekki aka. Í einstökum tilvikum hefur fólk sofnað við akstur og það hefur valdið slysum.

Þú skalt ekki heldur nota tæki eða vélar ef þú finnur fyrir mikilli syfju – eða gera eitthvað annað sem getur skapað hættu fyrir þig eða aðra á alvarlegum skaða.

### **Leganto inniheldur natríum metatvísúlfíð (E223)**

Natríum metatvísúlfíð (E223) getur í mjög sjaldgæfum tilfellum valdið alvarlegum ofnæmisviðbrögðum og berkjukrampa (öndunarerfiðleikar vegna þrenginga í öndunarvegi).

## **3. Hvernig nota á Leganto**

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

### **Hvaða styrkleika af plástrum á að nota**

Það fer eftir sjúkdómnum hvaða skammt af Leganto þú munt fá – sjá hér fyrir neðan.

Leganto plástrar eru fánlegir í mismunandi styrkleika, þar sem hver gefur frá sér lyfið á 24 klst. Styrkleikarnir eru 2 mg/24 klst., 4 mg/24 klst., 6 mg/24 klst. og 8 mg/24 klst. fyrir meðferð á Parkinsons-veiki.

Þú gætir þurft að nota fleiri en einn plástur til að fá réttan skammt samkvæmt ávísun læknisins.

Leganto pakki til að hefja meðferð inniheldur 4 mismunandi öskjur (eina fyrir hvern styrkleika) sem hver inniheldur 7 plástra. Þessar pakkningar þarf venjulega að nota fyrstu fjórar vikur meðferðarinnar, en það fer eftir því hvernig þú svarar meðferðinni hvort þú þarft að nota allar öskjurnar í pakkningunni eða þurfir hugsanlega stærra viðbótarskammta eftir 4. viku, sem fylgja ekki þessari pakkningu.

Á fyrsta degi meðferðar á að byrja á Leganto 2 mg (askja merkt „**Vika 1**“), og nota einn Leganto 2 mg forðaplástur á sólarhring. Nota á Leganto 2 mg í 7 sólarhringa (t.d. ef þú byrjar á sunnudegi er byrjað á

næsta skammti næsta sunnudag).

Við upphaf annarrar viku á að nota Leganto 4 mg (askja merkt með „**Vika 2**“).

Við upphaf þriðju viku á að nota Leganto 6 mg (askja merkt með „**Vika 3**“).

Við upphaf fjórðu viku á að nota Leganto 8 mg (askja merkt með „**Vika 4**“).

Réttur skammtur fyrir þig fer eftir þínum þörfum

4 mg af Leganto á sólarhring getur verkað vel hjá sumum sjúklingum. Hjá flestum sjúklingum með Parkinsons-veiki á fyrstu stíggum næst hæfilegur skammtur, 6 mg á sólarhring innan 3 vikna eða 8 mg á sólarhring innan 4 vikna. Hámarksskammtur er 8 mg á sólarhring. Hjá flestum sjúklingum með langt gengna Parkinsons-veiki næst hæfilegur skammtur innan 3 til 7 vikna, frá 8 mg á sólarhring að hámarksskammtinum 16 mg á sólarhring. Fyrir skammta sem eru stærri en 8 mg/24 klst. (skammta sem lækurinn hefur ávísað og eru stærri en í fánlegum styrkleika) þarf að nota fleiri plástra til að ná lokaskammti. Til dæmis til að fá dagskammtinn 14 mg má nota einn 6 mg/24 klst. plástur og einn 8 mg/24 klst. plástur og á sama hátt til að fá dagskammtinn 16 mg má nota tvo 8 mg/24 klst. plástra.

Ef þú verður að hætta að nota lyfið skaltu leita upplýsinga í **Ef hætt er að nota Leganto** í kafla 3.

### Hvernig nota á Leganto plástra:

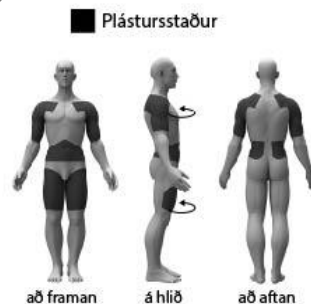
Leganto er plástur sem settur er á húðina.

- Vertu viss um að fjarlægja gamla plásturinn áður en þú lætur nýjan á.
- Láttu nýja plásturinn á **mismunandi svæði á húðinni á hverjum degi**.
- Plásturinn á að vera á húðinni í 24 klst., taktu hann þá af og láttu nýjan plástur á.
- **Skiptu um plástur u.þ.b. á sama tíma dag hvern.**
- **Ekki má klippa Leganto plástra niður í smærri einingar.**

### Hvar á að líma plásturinn

Leggið límhliðina á plástrinum á hreina, þurra og heilbrigða húð á eftirfarandi svæði eins og sýnt er á skyggðu svæðunum á myndinni:

- axlir eða upphandleggur
- kviður
- síða (hliðar líkamans milli rifja og mjaðma)
- læri eða mjaðmir



### Til að koma í veg fyrir húðertingu

- Plásturinn á að líma á **nýtt húðsvæði daglega** t.d. á hægri hlið líkamans einn dag og síðan á vinstri hlið næsta dag. Eða á efri hluta líkamans einn dag og síðan á neðri hluta þann næsta.
- **Ekki á að líma Leganto á sama húðsvæði tvisvar innan 14 daga.**
- **Ekki má líma plásturinn á sprungna eða skaddaða húð – eða á rauða eða erta húð.**



Ef þú ert í vandræðum með húðina vegna plástursins skaltu lesa **Húðvandamál vegna plástursins** í kafla 4 fyrir frekari upplýsingar.

### Til að fyrirbyggja að plásturinn losni eða detti af

- **Ekki á að setja plásturinn þar sem hann getur nuddast af vegna þröngs klæðnaðar.**
- **Ekki má nota krem, olíur, húðmjólk, púður** eða aðrar **húðvörur** þar sem plásturinn verður límdur á. Einnig má ekki nota þær á eða nálægt plástri sem þegar er á húðinni.
- Ef nauðsynlegt er að líma plásturinn á hærða húð verður að **raka** svæðið minnst **þremur dögum áður** en plásturinn er límdur á hana.

- Ef brúnir plástursins losna frá má líma plásturinn niður með heftiplástri.

Ef plásturinn losnar af skal setja nýjan plástur á og hafa hann það sem eftir er sólarhringsins og skipta síðan um plástur á sama tíma og venjulega.

- **Ekki** láta plástursvæðið **verða heitt** – til dæmis vegna of mikils sólarljóss, gufubaða, heitra baða, hitabakstra eða hitapoka. Það er vegna þess að lyfið getur losnað hraðar. Hafðu samband við lækinn eða lyfjafræðing ef þú heldur að hitinn hafi verið of mikill.
- Ávalt skal athuga að plásturinn hafi ekki dottið af eftir athafnir svo sem **böð, sturtu eða æfingar**.
- Ef plásturinn hefur **ert húðina** skaltu **vernda** viðkomandi húðsvæði **fyrir beinu sólarljósi**. Það er vegna þess að það getur breytt lit húðarinnar.

### Plástur tekinn í notkun

- Hverjum plástri er pakkað í sérstakan skammtapoka.
- Áður en skammtapokinn er opnaður skaltu ákveða hvar á að líma nýjan plástur og athuga hvort þú hafir fjarlægt gamla plásturinn.
- Límdu Leganto plástur á húðina um leið og skammtapokinn hefur verið opnaður og hlífðarfilman fjarlægð.

#### 1.

Til að opna skammtapokann á að halda honum með báðum höndum.



#### 2.

Flettið þynnunum í sundur.



#### 3.

Opnið pokann.



#### 4.

Takið plásturinn úr pokanum.



5.

Límhliðin á plástrinum er þakin gegnsæri hlífðarfilmu.

- Haldið plástrinum með báðum höndum þannig að hlífðarfilman snúi að líkamanum.



6.

- Brjótið plásturinn í tvennt þannig að S-laga raufin á hlífðarfilmunni opnast



7.

- Flettið annarri hlið hlífðarfilmunnar af.
- Snertið ekki límhlið plástursins með fingrunum.



8.

- Haldið um hinn helminginn af stífu hlífðarfilmunni.
- Leggið límflöt plástursins á húðina.
- Þrýstið límflatinu á plástrinum ákveðið á sinn stað.



9.

Brjótið upp hinn helming plástursins og fjarlægið hina hliðina af hlífðarfilmunni.



10.

- Þrýstið plástrinum þétt niður á húðina með lofanum.
- Þrýstið í u.þ.b. 30 sekúndur.



Það tryggir að plásturinn snerti húðina og að brúnirnar límist vel.

11.

Þvoið hendurnar með sápu og vatni strax eftir að hafa handleikið plásturinn.



### Notaður plástur fjarlægður

- Notaða plástrinum er flett hægt og vandlega af húðinni
- Þvoið svæðið gætilega með volgu vatni og mildri sápu til að fjarlægja allt lím sem situr á húðinni eftir plásturinn. Einnig má nota svolitla barnaolíu til að fjarlægja lím sem þvæst ekki af.
- Ekki má nota alkóhól eða aðra leysivökva á borð við naglalakkshreinsi þar sem þau kunna að erta húðina.

### Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef stærri skammtur af Leganto en lækningin hefur ávísað eru notaðir, getur það valdið aukaverkunum eins og ógleði, uppköstum, lágum blóðþrýstingi, sjá eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir), ringlunartilfinningu, óhóflegri syfju, ósjálfráðum hreyfingum og krömpum. Í þeim tilvikum á tafarlaust að hafa samband við lækni eða sjúkrahús. Þér verður sagt hvernig eigi að bregðast við.

Ef notaður hefur verið annar plástur (t.d. Leganto 4 mg/24 klst. í stað Leganto 2 mg/24 klst.) en lækningin mælti fyrir um, skal hafa tafarlaust samband við lækni eða sjúkrahús, og fylgja leiðbeiningum þeirra um hvernig skipta eigi um plástra.

Ef þú finnur fyrir óþægilegum einkennum skaltu hafa samband við lækni.

### Ef gleymst hefur að skipta um plástur á venjulegum tíma

- Ef gleymst hefur að skipta um plástur á venjulegum tíma dagsins á að taka gamla plásturinn af og nota nýjan plástur um leið og munað er eftir því.
- Ef gleymst hefur að líma nýjan plástur á húðina eftir að sá gamli var fjarlægður, skal nota nýjan plástur um leið og munað er eftir því.

Í báðum tilfellum á að nota nýjan plástur á venjulegum tíma næsta dag. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að nota.

### Ef hætt er að nota Leganto

Ekki á að hætta að nota Leganto án þess að ráðfæra sig við lækningu. Ef notkun er hætt skyndilega getur það valdið sjúkdómi sem kallast illkynja sefunarheilkenni sem getur verið lífshættulegur. Einkennin eru meðal annars: missir hreyfingu í vöðva (hreyfitregða), stífir vöðvar, hiti, óstöðugur blóðþrýstingur, aukinn hjartsláttur (hraðtaktur), ringlun, minnkuð meðvitund (t.d. dá).

Ef lækningin segir þér að hætta notkun Leganto á að **minnka sólarhringsskammtinn smátt og smátt:**

- **Parkinsons-veiki** – minnka um 2 mg annan hvern dag.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

## 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Láttu lækningu, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef aukaverkanir koma fram.

### Aukaverkanir sem meiri líkur eru á í upphafi meðferðar

**Ógleði og uppköst geta komið fram í upphafi meðferðar.** Þessar aukaverkanir eru venjulega vægar eða meðalalvarlegar og skammvinnar. Ef þessar aukaverkanir verða langvinnar eða valda þér áhyggjum skaltu **hafa samband við lækningu.**

### Húðvandamál vegna plástursins

- Þú getur fengið roða og kláða á húðina þar sem plásturinn var – þessi viðbrögð eru venjulega væg eða meðalalvarleg.
- Viðbrögðin hverfa venjulega fáeinum klukkustundum eftir að plásturinn hefur verið fjarlægður.

- **Talaðu við lækinn** ef húðviðbrögðin vara lengur en nokkra daga, eru alvarleg eða berast út fyrir svæðið sem plásturinn þakti.
- Forðastu sólarljós og notkun ljósabekkja á húðsvæði þar sem einhver viðbrögð eru eftir plásturinn.
- Til þess að koma í veg fyrir húðviðbrögð skaltu setja plásturinn á mismunandi svæði í hvert sinn og ekki nota sama svæði aftur fyrr en eftir minnst 14 daga.

### **Meðvitundarleysi getur komið fram**

Leganto getur valdið meðvitundarleysi. Þetta getur komið fram einkum þegar byrjað er að nota Leganto eða þegar skammtur er aukinn. Láttu lækinn vita ef þú hefur misst meðvitund eða finnur fyrir sundli.

### **Breytingar á hegðun og óeðlilegar hugsanir**

**Láttu lækinn vita ef þú tekur eftir breytingum á hegðun og/eða hugsunum sem eru taldar upp hér á eftir. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

Það getur verið hjálplegt að láta einhvern í fjölskyldunni eða umönnunaraðila vita að þú notir þetta lyf og biðja þá um að lesa þennan fylgiseðil. Það er til þess að fjölskyldan eða umönnunaraðili geti sagt þér eða læknum ef þau hafa áhyggjur af breytingum á hegðun þinni. Leganto getur valdið óeðlilegri hvöt eða ákafri löngun sem þú getur ekki staðist eins og skyndihvatir, frumkvæði eða freistingar til þess að gera hluti sem geta skaðað þig eða aðra – einkennin eru aðallega hjá sjúklingum með Parkinsons-veiki.

Þetta getur m.a. verið:

- sterkar skyndihvatir til að stunda fjárhættuspil - þrátt fyrir alvarlegar afleiðingar fyrir þig eða fjölskylduna
- breyttur eða aukinn kynferðislegur áhugi og hegðun sem hefur áhrif á þig eða aðra - til dæmis aukin kynhvöt
- stjórnlaus og óhófleg innkaup eða eyðsla
- átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða áráttaát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið).

Leganto getur valdið annars konar hegðun eða óeðlilegum hugsunum. Þetta getur m.a. verið:

- óeðlilegar hugsanir í tengslum við raunveruleikann
- hugvillur og ofskynjanir (sjá og heyra hluti sem eru ekki raunverulegir)
- ringlun
- vistarfíring
- árásgjörn hegðun
- æsingur
- óráð.

**Láttu lækinn vita ef þú tekur eftir breytingum á hegðun og/eða hugsunum varðandi ofangreint. Læknirinn ræðir leiðir til að hafa stjórn á eða draga úr einkennum.**

### **Ofnæmisviðbrögð**

Hafðu samband við lækinn ef þú tekur eftir einkennum ofnæmisviðbragða – þetta getur m.a. verið þroti í andliti, tungu eða vörum

### **Aukaverkanir þegar Leganto er notað við Parkinsons-veiki**

Láttu lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef einhver eftirfarandi aukaverkana koma fram:

**Mjög algengar:** geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum

- höfuðverkur
- syfja eða sundl
- ógleði, uppköst

- húðerting undan plástrinum eins og roði eða kláði

**Algengar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum

- dettni
- hiksti
- þyngdartap
- þroti á fótleggjum og fótum
- slappleiki, þreytutilfinning
- finna fyrir hjartslætti (hjartsláttarónot)
- hægðatregða, munnþurrkur, brjóstsviði
- roði, aukin svitamyndun, kláði
- svimi (tilfinning um að allt snúist)
- sjá eða heyra eitthvað sem ekki er raunverulegt (ofskynjanir)
- lágur blóðþrýstingur þegar staðið er upp, hár blóðþrýstingur
- erfiðleikar við að sofna, svefntruflanir, svefnerfiðleikar, martraðir, óvenjulegir draumar
- ósjálfráðar hreyfingar sem tengjast Parkinsons-veiki (hreyfitruflanir)
- yfirlíð, sundl þegar staðið er upp vegna lækkaðs blóðþrýstings
- sjúklingur stenst ekki löngun til að ástunda tiltekna athafnir sem eru skaðlegar, þ.m.t. spilafíkn, endurteknar tilgangslausar athafnir, kaupáratta eða peningaeyðsla
- átköst (borða mikinn mat á stuttum tíma) eða árattuát (borða meiri mat en venjulega og meira en þarf til að seðja hungrið)

**Sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum

- óskýr sjón
- þyngdaraukning
- ofnæmi
- lágur blóðþrýstingur
- aukinn hjartsláttur
- aukin kynhvöt
- óeðlilegur hjartsláttur
- óþægindi og verkir í maga
- útbreiddur kláði, húðerting
- að sofna skyndilega án fyrirvara
- að geta ekki náð eða viðhaldið stömmu
- uppnám, vistarfirring, ringlun eða ofsóknarkennd
- hækkuð gildi eða óeðlilegar niðurstöður úr lifrarprófum
- sjóntruflanir eins og að sjá liti eða ljós
- hækkuð gildi kreatínínasa (kreatínínasi er ensím sem fyrirfinnst einkum í beinagrindarvöðvum).

**Mjög sjaldgæfar:** geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum

- hugvilla
- óráð
- skapstygð
- árásgjörn hegðun
- geðrof
- útbreidd útbrot
- vöðvakrampar (krampi)

**Tíðni ekki þekkt:** ekki er þekkt hversu oft þetta kemur fyrir

- óstjórnleg þörf stórra skammta lyfja eins og Leganto – umfram það sem er nauðsynlegt vegna sjúkdómsins. Þetta er þekkt sem dópamín vanstjórnarheilkenni og getur valdið því að of mikið af Leganto sé notað
- niðurgangur
- lotið höfuð (dropped head syndrome)
- rákvöðvalýsa (mjög sjaldgæfur alvarlegur vöðvasjúkdómur sem veldur sársauka, eymslum og máttleysi í vöðvum og getur leitt til nýrnvandamála)

Láttu lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita ef einhver ofangreindra aukaverkana kemur fram.

### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðinginn vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## 5. Hvernig geyma á Leganto

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á merkimiðanum og öskjunni.

Geymið ekki við hærri hita en 30°C.

### Meðhöndlun notaðra og ónotaðra plástra

- Notaðir plástrar innihalda ennþá virka efnið rótigótín sem getur valdið öðrum skaða. Brjótið notaðan plástur saman þannig að límhliðin snúi inn á við. Setjið plásturinn í upprunalegan skammtapoka og fargið honum síðan á öruggan hátt, þar sem börn ná ekki til.
- Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Leganto inniheldur

Virka innihaldsefnið er rótigótín.

- 2 mg/24 klst.  
Úr hverjum plástri losna 2 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 10 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 4,5 mg af rótigótíni.
- 4 mg/24 klst.  
Úr hverjum plástri losna 4 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 20 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 9,0 mg af rótigótíni.
- 6 mg/24 klst.  
Úr hverjum plástri losna 6 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 30 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 13,5 mg af rótigótíni.
- 8 mg/24 klst.  
Úr hverjum plástri losna 8 mg af rótigótíni á 24 klst. Hver 40 cm<sup>2</sup> plástur inniheldur 18,0 mg af rótigótíni.

Önnur innihaldsefni eru:

- Pólý(tvímetýlsíloxan, trímétýlsílyl sílikat)-kópólýmerísat, póvídon K90, natríum metatvísúlfíð (E223), askorbýlpalmítat (E304) og DL- $\alpha$ -tókóferól (E307).
- Ytra byrði: Pólýesterfilma með sílikoni og áli húðuð með litarefnalagi (títantvíoxíð (E171), gulur litur 95, rauður litur 166) og áprentuð (rautt litarefni 144, gult litarefni 95, svart litarefni 7).
- Hlífðarfilma: Glær flúorópólýmerþakin pólýesterfilma.

### Lýsing á útliti Leganto og pakkningastærðir

Leganto er forðaplástur. Plásturinn er þunnur og gerður úr þremur lögum. Hann er ferhyrndur með rúnnuðum brúnum. Ytra byrðið er kremleitt og áletrað með Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h eða 8 mg/24 h.

Leganto fæst í eftirfarandi pakkningastærðum:

Einn pakki til að hefja meðferð inniheldur 28 forðaplástra í 4 öskjum með 7 plástrum með 2 mg, 4 mg, 6 mg og 8 mg hver, sem innsiglaðir eru hver um sig í skammtapoka.

### Markaðsleyfishafi

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

### Framleiðandi

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

Hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa á hverjum stað ef óskað er upplýsinga um lyfið:

#### België/Belgique/Belgien

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

#### България

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

#### Česká republika

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

#### Danmark

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

#### Deutschland

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

#### Eesti

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

#### Ελλάδα

UCB A.E.  
Τηλ: +30-2109974000

#### Lietuva

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

#### Luxembourg/Luxemburg

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

#### Magyarország

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

#### Malta

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

#### Nederland

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

#### Norge

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

#### Österreich

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

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Polska**

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

**Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður { MM/ÁÁÁÁ }

Upplýsingar sem hægt er að nálgast annars staðar

Ítarlegar upplýsingar um lyfið eru birtar á vef Lyfjastofnunar Evrópu <http://www.ema.europa.eu>.

Upplýsingar á íslensku eru á <http://www.serlyfjaskra.is>.