

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 1 mg/24 h transderminis pleistras

Neupro 3 mg/24 h transderminis pleistras

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Neupro 1 mg/24 h transderminis pleistras

Iš vieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 1 mg rotigotino. Viena 5 cm² pleistre yra 2,25 mg rotigotino.

Neupro 3 mg/24 h transderminis pleistras

Iš vieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 3 mg rotigotino. Viena 15 cm² pleistre yra 6,75 mg rotigotino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Transderminis pleistras.

Plonas, matricos tipo, kvadratinis su užapvalintais kampais pleistras, sudarytas iš trijų sluoksnių.

Neupro 1 mg/24 h transderminis pleistras

Išorinė viršutinio sluoksnio pusė yra smėlio spalvos ir su įspaudu „Neupro 1 mg/24 h“.

Neupro 3 mg/24 h transderminis pleistras

Išorinė viršutinio sluoksnio pusė yra smėlio spalvos ir su įspaudu „Neupro 3 mg/24 h“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neupro yra skirtas vidutinio sunkumo idiopatinio neramių kojų sindromo (NKS) simptomams gydyti suaugusiesiems.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozės rekomendacijos yra sudarytos nominaliomis dozėmis.

Pradinė paros dozė turi būti 1 mg/24 val. Atsižvelgiant į individualias pacientų reakcijas, dozė gali būti didinama nuo 1 mg/24 val. kas savaitę iki maksimalios dozės 3 mg/24 val. Kas 6 mėnesiai turi būti persvarstoma ar reikia tęsti gydymą.

Neupro yra klijuojamas vieną kartą per dieną. Pleistras kiekvieną dieną turi būti užklijuojamas apytiksliai tuo pačiu laiku. Pleistras būna ant odos 24 valandas ir po to pakeičiamas nauju, kuris klijuojamas kitoje vietoje.

Jei pacientas užmiršta užsiklijuoti pleistrą įprastu paros laiku arba jei pleistras atsiklijuoja, likusiam paros laikui turi būti užklijuojamas naujas pleistras.

Gydymo nutraukimas

Neupro vartojimas turi būti nutraukiamas palaipsniui. Paros dozė mažinama po 1 mg/24 val. geriausia kas antrą dieną, kol bus visiškai nutraukiamas Neupro vartojimas (žr. 4.4 skyrių). Remiantis šia procedūra, atoveiksmio reakcija (simptomų pablogėjimas, viršijantis ankstesnįjį jų intensyvumą, pasireiškiantis po gydymo nutraukimo) nebuvo stebėta.

Ypatingos populiacijos

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams su lengvu ir vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu dozės koreguoti nereikia. Reikia būti atsargiems gydant pacientus su sunkiu kepenų sutrikimu, nes gali pablogėti rotigotino pašalinimas. Rotigotinas šioje pacientų grupėje tirtas nebuvo. Sunkaus kepenų sutrikimo pablogėjimo atveju, gali tekti sumažinti dozę.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant dializuojamus pacientus, dozės koreguoti nereikia. Esant ūminiam inkstų funkcijos pablogėjimui gali taip pat atsirasti nelauktas rotigotino kiekio susikaupimas (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Rotigotino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams dar neištirti. Turimi duomenys pateikiami 5.2 skyriuje, tačiau dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Vartojimo metodas

Neupro skirtas vartoti per odą.

Pleistras turi būti klijuojamas ant švarios, sausos, nepažeistos, sveikos odos pilvo srityje, ant šlaunies, klubo, šono, peties arba žasto. Pakartotino klijavimo toje pačioje vietoje turi būti vengiama 14 dienų. Neupro negali būti klijuojamas ant paraudusios, sudirgintos ar pažeistos odos (žr. 4.4 skyrių).

Naudojimas ir priežiūra

Kiekvienas pleistras yra supakuotas atskirai, pakuotę atplėšus jį reikia tuoj pat užklijuoti. Vieną dalį nuimamo sluoksnio reikia nuplėšti, o lipniąją pusę tvirtai prispausti prie odos. Tada pleistrą reikia užlenkti ir nuplėšti antrą dalį nuimamo sluoksnio. Lipnios pleistro dalies liesti negalima. Pleistrą reikia tvirtai spausti delnu 30 sekundžių, kad jis tvirtai priliptų.

Pleistras negali būti karpomas į gabalėlius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Magnetinio rezonanso tyrimas arba kardioversija (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Magnetinio rezonanso tyrimas ir kardioversija

Išoriniame Neupro sluoksnyje yra aliuminio. Norint išvengti odos nudegimo Neupro turi būti nuimamas, jei pacientui bus atliekamas magnetinio rezonanso tyrimas (MRT) arba kardioversija.

Ortostatinė hipotenzija

Dopamino agonistai slopina sisteminę kraujospūdžio reguliaciją, dėl ko atsiranda posturalinė/ortostatinė hipotenzija. Šie reiškiniai taip pat buvo stebėti gydant rotigotinu, tačiau dažnis buvo panašus kaip ir pacientų grupėje, gydytoje placebo.

Dėl bendros ortostatinės hipotenzijos rizikos, susijusios su dopaminergine terapija, rekomenduojama stebėti kraujospūdį, ypač gydymo pradžioje.

Sinkopė

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rotigotino, buvo stebėta sinkopės atvejų, kurių dažnis buvo panašus kaip ir pacientų grupėje, gydytoje placebo. Kadangi kliniškai reikšminga širdies ir kraujagyslių liga sergantys pacientai į šiuos tyrimus įtraukti nebuvo, pacientų, sergančių sunkia širdies ir kraujagyslių liga, reikia pasiteirauti dėl sinkopės ar presinkopės simptomų.

Staigūs miego priepuoliai ir somnolencija

Rotigotinas yra susijęs su somnolencija ir staiga užmigimo epizodais. Buvo aprašyti staiga užmigimo epizodai atliekant kasdieninę veiklą, kai kuriais atvejais nesant jokių įspėjamųjų požymių. Vaistinius preparatus išrašę gydytojai turi nuolat vertinti pacientų būklę dėl nuovargio ar mieguistumo, kadangi pacientai patys gali nepaminėti nuovargio jausmo ar mieguistumo, kol nėra tiksliai dėl to apklausiami. Dozės sumažinimas arba terapijos nutraukimas turi būti kruopščiai apvarstomi.

Impulsų kontrolės ir kiti susiję sutrikimai

Pacientus reikia reguliariai stebėti dėl impulsų kontrolės ir susijusių sutrikimų, įskaitant dopamino reguliacijos sutrikimo sindromą, išsivystymo. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, gydytiems dopamino agonistais, įskaitant rotigotiną, gali atsirasti impulsų kontrolės sutrikimų elgesio simptomų, tokių kaip pataloginė lošimo manija, sustiprėjęs seksualinis potraukis ir padidėjęs seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti ar apsipirkti, besaikis ir kompulsyvus valgymas. Kai kuriems rotigotinu gydytiems pacientams atsirado dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas. Jei tokie simptomai išsivysto, reikia apvarstyti dozės mažinimą arba laipsnišką vartojimo nutraukimą.

Neuroleptinis piktybinis sindromas

Staigiai nutraukus dopaminerginę terapiją buvo aprašyti simptomai, galimai rodantys neuroleptinį piktybinį sindromą. Dėl to rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui (žr. 4.2 skyrių).

Dopamino agonistų abstinencijos sindromas

Staigiai nutraukus dopaminerginę terapiją buvo gauta pranešimų apie simptomus, galimai rodančius dopamino agonistų abstinencijos sindromą (pvz., skausmą, nuovargį, depresiją, prakaitavimą ir nerimą), todėl rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui mažinant dozę (žr. 4.2 skyrių).

Nenormalus mąstymas ir elgesys

Buvo nustatyta nenormalaus mąstymo ir elgesio atvejų, kurie gali pasireikšti įvairiomis formomis, tokiomis kaip paranojinės mintys, iliuzijos, haliucinacijos, sumišimas, į psichozę panašus elgesys, orientacijos sutrikimas, agresyvus elgesys, susijaudinimas ir delyras.

Fibrozės komplikacijos

Kai kuriems pacientams, gydytiems su ergo kilmės dopaminerginiais preparatais, buvo stebėta retroperitoninės fibrozės, plaučių infiltratų, skysčio susikaupimo pleuroje, pleuros sustorėjimo, perikardito ir širdies vožtuvų pakitimų atvejai. Šios komplikacijos dažniausiai išnyksta nutraukus gydymą, tačiau pilnas pasveikimas pasiekiamas ne visuomet.

Nors manoma, kad šios nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su šių junginių ergolino struktūra, tačiau nėra žinoma ar kiti, ne ergo kilmės dopamino agonistai gali sukelti šiuos požymius.

Neuroleptikai

Neuroleptikai, kaip antiemetikai, neturi būti skiriami pacientams, vartojantiems dopamino agonistus (taip pat žr. 4.5 skyrių).

Oftalmologinis stebėjimas

Rekomenduojamas oftalmologinis stebėjimas reguliariais intervalais arba jei atsiranda regėjimo sutrikimų.

Karščio panaudojimas

Vieta, kurioje užklijuotas pleistras, negali būti veikiamas išoriniu karščiu (ryškia saulės šviesa, šildančiomis pagalvėmis bei kitais šilumos šaltiniais, tokiais kaip pirtis, karšta vonia).

Klijavimo vietos reakcijos

Klijavimo vietoje gali atsirasti odos reakcijos ir jos dažniausiai būna lengvos arba vidutinio sunkumo. Rekomenduojama klijavimo vietą keisti kas dieną (pvz.: nuo dešinės pusės į kairę pusę bei nuo viršutinės kūno dalies į apatinę). Ta pati klijavimo vieta neturi būti naudojama 14 dienų. Jei atsiranda klijavimo vietos reakcijos, kurios trunka ilgiau nei keletą dienų arba išlieka ilgą laiką, jei jos sunkėja, arba jei odos reakcijos išplinta už klijavimo vietos ribų, pacientui individualiai turi būti įvertinamas rizikos/naudos santykis.

Jei atsiranda odos bėrimas arba sudirginimas nuo transderminės sistemos, toje vietoje kol oda užgis turi būti vengiama tiesioginės saulės šviesos poveikio, kadangi šis poveikis gali sąlygoti odos spalvos pakitimus.

Jei atsiranda su Neupro vartojimu susijusi generalizuota odos reakcija (pvz.: alerginis bėrimas, tame tarpe eritematozinis, makulinis, papulinis bėrimas arba niežulys), Neupro vartojimas turi būti nutraukiamas.

Periferinė edema

Klinikinių tyrimų metu pacientams, sergantiems NKS, buvo stebėta periferinė edema.

Būklės pasunkėjimas

Gali atsirasti būklės pasunkėjimas (augmentacija). Pasunkėjimas susijęs su ankstyvesne simptomų pradžia vakare (ar net popietę), simptomų sunkumo didėjimu ir simptomų išplitimu į kitas kūno dalis. Ilgalaikių rotigotino klinikinių tyrimų metu dauguma būklės pasunkėjimo epizodų pasireiškė pirmaisiais ir antraisiais gydymo metais. Reikia vengti didesnių dozių nei NKS gydymui įteisinto diapazono dozės, nes tai gali sukelti būklės pasunkėjimo padažnėjimą (žr. 5.1 skyrių).

Jautrumas sulfitam

Neupro sudėtyje yra natrio metabisulfito, kai kuriems žmonėms sulfitai gali sukelti alerginio tipo reakcijas, įskaitant anafilaksijos simptomus ir gyvybei pavojingas arba mažiau sunkius astmos epizodus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi rotigotinas yra dopamino agonistas, dopamino antagonistai, tokie kaip neuroleptikai (pvz.: fenotiazinai, butirofenonai, tioksantenai) arba metoklopramidai, gali sumažinti Neupro efektyvumą, todėl reikėtų vengti vartojimo kartu. Dėl galimo suminio poveikio reikia būti atsargiam, jei pacientai

kartu su rotigotinu vartoja raminančius vaistinius preparatus ar kitus CNS (centrinės nervų sistemos) depresantus (pvz. benzodiazepinus, antipsichotikus, antidepresantus) bei alkoholį.

L-dopa ir karbidopa vartojimas kartu su rotigotinu neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai, taip pat rotigotinas neturėjo jokio poveikio L-dopa ir karbidopa farmakokinetikai.

Domperidono vartojimas kartu su rotigotinu neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai.

Omeprazolio (CYP2C19 inhibitoriaus) 40 mg per dieną vartojimas neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai ir metabolizmui sveikiems savanoriams.

Rotigotino vartojimas (3 mg/24 val.) neturėjo poveikio kontraceptikų (etinilestradiolio 0,03 mg, levonorgestrelis 0,15 mg) vartojamų per burną farmakodinamikai ir farmakokinetikai. Sąveika su kitomis hormoninių kontraceptikų formomis nebuvo tirta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys, moterų kontracepcija

Nėštumui išvengti, vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo rotigotinu metu.

Nėštumas

Duomenų apie rotigotino vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais jokio teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams neparodė, tačiau skiriant toksines dozes, buvo nustatytas embriotoksinis poveikis nėščioms žiurkių ir pelių patelėms (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Rotigotino nėštumo metu vartoti negalima.

Žindymas

Kadangi rotigotinas mažina prolaktino sekreciją žmonėms, galima tikėtis laktacijos slopinimo. Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad rotigotinas ir/ar jo metabolitas (-ai) išsiskiria į motinos pieną. Kadangi nėra duomenų apie žmones, žindymas turi būti nutraukiamas.

Vaisingumas

Informacijos apie vaisingumo tyrimus žiūrėkite 5.3 skyriuje.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Rotigotinas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai.

Pacientai, gydomi rotigotinu bei kuriems pasireiškia mieguistumas ir/ar staigus miego epizodai, turi būti informuojami nevairuoti bei nedalyvauti veikloje (pvz. nevaldyti mechanizmų), kurioje sumažėjusi reakcija gali kelti jiems patiems ar kitiems asmenims rimto sužalojimo ar mirties pavojų, tol kol tokie pasikartojantys epizodai ir mieguistumas nepranyksta (taip pat žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Remiantis apjungtų placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 748 Neupro gydyti bei 214 placebo gavę pacientai, analize, 65,5% pacientų, gavusių Neupro, bei 33,2% pacientų, gavusių placebo, minėjo bent vieną nepageidaujamą reakciją.

Gydymo pradžioje gali atsirasti dopaminerginės nepageidaujamos reakcijos, tokios kaip pykinimas ir vėmimas. Šios reakcijos dažniausiai yra lengvos arba vidutinio sunkumo ir praeinančios, net jei gydymas yra tęsiamas.

Nepageidaujamos reakcijos, kurias minėjo daugiau nei 10% pacientų, gydytų Neupro, yra pykinimas, kljavimo vietos reakcijos, asteninės būklės ir galvos skausmas.

Tyrimuose, kuriuose kljavimo vieta buvo keičiama pagal nurodymus, pateiktus PCS ir pakuotės lapelyje, 34,2% iš 748 pacientų, vartojusių Neupro, patyrė kljavimo vietos reakcijas. Dauguma kljavimo vietos reakcijų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo, apsiribojo tik kljavimo vieta ir tik 7,2% pacientų išliko nutraukus Neupro.

Nutraukimo dažnis

Nutraukimo dažnis buvo tiriamas 3 klinikinių tyrimų metu, trukusių ne ilgiau kaip 3 metus. Nutraukusių asmenų procentas buvo 25-38% pirmaisiais metais, 10% antraisiais metais ir 11% trečiaisiais metais. Periodinis veiksmingumo įvertinimas turi būti atliekamas kartu su saugumo, įskaitant būklės pasunkėjimą, įvertinimu.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikta lentelė rodo nepageidaujamąs reakcijas, nustatytas apibendrintais anksčiau minimų tyrimų duomenimis pacientams su neramių kojų sindromu ir po vaistinio preparato pateikimo į rinką. Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį (pacientų, kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičių), kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas, įskaitant angioneurozinę edemą, liežuvio edemą ir lūpų edemą			
Psichikos sutrikimai		Miego atakos arba staigūs miego priepuoliai, lytinio potraukio sutrikimai ^a (įskaitant padidėjusį seksualumą, sustiprėjusį libido), nemiga, miego sutrikimai, nenormalūs sapnai, impulsų kontrolės sutrikimai ^{a, d} (įskaitant pataloginio lošimo maniją, stereotipiją arba įkyrybes, besaikį valgymą arba valgymo sutrikimus ^b , neįveikiamą potraukį apsipirkti ^c)	Obsesinis kompulsinis sutrikimas, susijaudinimas ^d	Agresyvus elgesys arba agresija ^b , orientacijos sutrikimas ^d	Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas ^c , suvokimo sutrikimai ^e (įskaitant haliucinacijas, regos haliucinacijas, klausos haliucinacijas, iliuzijas), košmarai ^e , paranoja ^e , sumišimo būsenos ^e , psichoziniai sutrikimai ^e ,

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
					iliuzijos ^e , delyras ^e
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Somnolencija			Svaigimas ^e , sąmonės sutrikimai NEC ^e (įskaitant sinkopę, vazovagalinę sinkopę, sąmonės praradimą), diskinezija ^e , svaigulys pakeitus kūno padėtį ^e , letargija ^e , traukuliai ^e
Akių sutrikimai					Neryškus matymas ^e , regėjimo pablogėjimas ^e , fotopsija ^e
Ausų ir labirintų sutrikimai					Svaigimas (vertigo) ^e
Širdies sutrikimai					Palpitacijos ^e , prieširdžių virpėjimas ^e , supraventrikulinė tachikardija ^e
Kraujagyslių sutrikimai		Hipertenzija	Ortostatinė hipotenzija		Hipotenzija ^e
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai					Žagsulys ^e
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vėmimas, dispepsija			Vidurių užkietėjimas ^e , burnos sausumas ^e , pilvo skausmas ^e , viduriavimas ^e

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Niežėjimas			Eritema ^e , padidėjęs prakaitavimas ^e , išplitęs niežėjimas ^e , odos sudirginimas ^e , kontaktinis dermatitas ^e , išplitęs išbėrimas ^e
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai					Erekcijos sutrikimai ^e
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Klijavimo ir instiliavimo vietos reakcijos ^a (įskaitant eritemą, niežėjimą, sudirginimą, išbėrimą, dermatitą, vezikules, skausmą, egzemą, uždegimą, patinimą, dėmėtumą, papules, lupimąsi, urtikariją, padidėjusį jautrumą), asteninės būklės ^a (įskaitant nuovargį, asteniją, bendrą negalavimą)	Irzlumas, periferinė edema			

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Tyrimai					Svorio sumažėjimas ^e , kepenų fermentų (įskaitant AST, ALT, GGT) aktyvumo padidėjimas ^e , svorio padidėjimas ^e , širdies susitraukimų padažnėjimas ^e , KFK aktyvumo padidėjimas ^{d,e}
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos					Kritimai ^e
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai					Rabdomiolizė ^c

^a Aukšto Lygio Terminas

^b Pastebėta atvirų tyrimų metu

^c Pastebėta po vaistinio preparato pateikimo į rinką

^d Pastebėta 2011 m. apjungtų dvigubai aklų placebo kontroliuojamų tyrimų metu

^e Pastebėta tyrimų, kuriuose dalyvavo Parkinsono liga sergantys pacientai, metu

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Staigūs miego priepuoliai ir somnolencija

Rotigotinas yra siejamas su somnolencija, įskaitant pernelyg didelę somnolenciją dienos metu ir staigius miego priepuolio epizodus. Atskirais atvejais „staigūs miego priepuoliai“ įvykdavo vairuojant, to rezultatas buvo eismo avarijos (taip pat žr. 4.4 ir 4.7 skyrius).

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientams, gydytiems dopamino agonistais, įskaitant rotigotiną, gali pasireikšti pataloginė lošimo manija, sustiprėjęs seksualinis potraukis ir padidėjęs seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti ar apsipirkti, besaikis ir kompulsyvus valgymas (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Labiausiai tikėtinos nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su farmakodinaminiu dopamino agonistų profiliu, įskaitant pykinimą, vėmimą, hipotenziją, nevalingus judesius, haliucinacijas, konfūziją, traukulius ir kitus centrinės dopaminerginės stimuliacijos požymius.

Gydymas

Nėra žinomo dopamino agonistų priešnuodžio, juos perdozavus. Esant įtarimui, kad yra perdozavimas, reikia apgalvoti ar pleistras (-ai) turi būti nuimtas (-i), kadangi po pleistro (-ų) nuėmimo veikliosios medžiagos patekimas į organizmą sustoja ir rotigotino koncentracija plazmoje sparčiai sumažėja. Pacientas turi būti atidžiai stebimas, tame tarpe stebint širdies dažnį, širdies ritmą ir kraujo spaudimą. Perdozavimo gydymas gali pareikalaus bendrosios palaikomosios terapijos gyvybinių požymių palaikymui. Nesitikima, kad dializė gali padėti, nes rotigotinas nepasišalina dializės metu.

Jei yra būtinybė nutraukti rotigotino vartojimą, tai turi būti daroma palaipsniui tam, kad būtų išvengta piktybinio neuroleptinio sindromo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistai, dopamino agonistai, ATC kodas – N04BC09.

Rotigotinas yra neergolino grupės dopamino agonistas, skirtas Parkinsono ligos ir neramių kojų sindromo požymių ir simptomų gydymui.

Veikimo mechanizmas

Manoma, kad rotigotino gydymasis poveikis Parkinsono liga sergantiems pacientams pasireiškia aktyvinant *nucleus caudatus* ir *putamen* D₃, D₂ ir D₁ receptorius smegenyse.

Tikslus rotigotino veikimo mechanizmas neramių kojų sindromo gydymui nėra žinomas. Yra manoma, kad rotigotino poveikis daugiausia pasireiškia per dopamino receptorius.

Farmakodinaminis poveikis

Vertinant funkcinį poveikį į įvairius receptorių potipius ir jų pasiskirstymą smegenyse, rotigotinas yra D₂ ir D₃ receptorių agonistas, taip pat veikiantis D₁, D₄ ir D₅ receptorius. Ne dopaminerginiams receptoriams rotigotinas pasižymi antagonistiniu poveikiu alfa 2B ir agonistiniu poveikiu 5HT_{1A} receptoriams, bet neveikia 5HT_{2B} receptorių.

Klinikinis veiksmingumas

Rotigotino veiksmingas poveikis buvo tiriamas 5 placebo-kontroliuojamuose tyrimuose su daugiau nei 1400 pacientų, sergančiais neramių kojų sindromu (NKS). Kontroliuojamų tyrimų metu pacientams, gydytiems ne ilgiau kaip 29 savaites, pasireiškė veiksmingas poveikis. Poveikis išliko ilgesniam nei 6 mėn. periodui.

Svarbiausi veiksmingo poveikio rodikliai buvo pokyčiai, nustatomi pradinės būklės atžvilgiu Tarptautinėje Neramių Kojų Sindromo vertinimo skalėje (IRLS) ir CGI-item 1 (ligos sunkumas). Nustatyta, kad abiejų šių svarbiausių baigčių skirtumai, vartojant 1 mg/24 val., 2 mg/24 val. ir 3 mg/24 val., palyginti su placebo poveikiu, yra statistškai reikšmingi. Pacientams su vidutiniškai

sunkių neramių kojų sindromu po 6 mėnesių palaikomojo gydymo, vartojusiems placebo, pradinė IRLS būklė pagerėjo nuo 30,7 iki 20,7, o vartojusiems rotigotiną – nuo 30,2 iki 13,8. Nustatytas vidutinis skirtingumas buvo – 6,5 balo (CI_{95%} -8,7; -4,4, $p < 0,0001$). Vartojusiems placebo CGI-I atsako dažnis (daug pagerėjo, labai daug pagerėjo) buvo 43,0% ir 67,5% ir atitinkamai vartojusiems rotigotiną (skirtumas 24,5% CI_{95%}: 14,2%; 34,8%, $p < 0,0001$).

Buvo atlikti 7 savaičių trukmės placebo kontroliuojami polisomnografijos tyrimai. Rotigotinas reikšmingai sumažino galūnės judesių indekso periodą (GJIP) nuo 50,9 iki 7,7, lyginant su placebo 37,4 iki 32,7 ($p < 0,0001$).

Būklės pasunkėjimas

Dvejuose 6 mėnesių trukmės, dvigubai akluose, placebo kontroliuojamuose tyrimuose, kliniškai reikšmingas būklės pasunkėjimas buvo stebimas 1,5% pacientų, gydytų rotigotinu, lyginant su 0,5% pacientų, gydytų placebo. 2 atvirų stebėjimo tyrimų metu per kitus 12 mėnesių kliniškai reikšmingo būklės pasunkėjimo dažnis buvo 2,9%. Nei vienam iš šių pacientų gydymas nebuvo nutrauktas dėl būklės pasunkėjimo. 5 metų trukmės atviro gydymo tyrimo metu būklė pasunkėjo 11,9% pacientų, kuriems NKS buvo gydytas įteisintomis dozėmis (1-3 mg/24 val) ir 5,1% atvejų buvo laikomi kliniškai reikšmingais. Šio tyrimo metu dauguma būklės pasunkėjimo epizodų pasireiškė pirmaisiais ir antraisiais gydymo metais. Be to, šio tyrimo metu taip pat buvo vartojama didesnė 4 mg/24 val. dozė, kuri nėra įteisinta NKS gydymui, ir tai sukėlė didesnę būklės pasunkėjimo dažnį.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Po užklėjavimo rotigotinas yra pastoviai išskiriamas iš transderminio pleistro ir rezorbuojamas per odą. Pastovi koncentracija yra pasiekama po vienos ar dviejų dienų užklėjavus pleistrą ir palaikoma stabiliam lygyje, pleistrą klijuojant vieną kartą per dieną, kuris yra nešiojamas 24 valandas. Rotigotino koncentracijos plazmoje didėja proporcingai dozei dozės intervale nuo 1 mg/24 val. iki 24 mg/24 val.

Per 24 valandas apytiksliai 45% veikliosios medžiagos yra išskiriama iš pleistro į odą. Absoliutus biologinis prieinamumas po transderminio užklėjavimo yra apytiksliai 37%.

Pleistro klijavimo vietos keitimas gali sąlygoti atskiromis dienomis skirtingus kiekius plazmoje. Rotigotino biologinio prieinamumo skirtumai svyruoja nuo 2% (viršutinė ranka prieš šoną) iki 46% (petys prieš šlaunį). Tačiau nėra parodymų apie žymų poveikį klinikiniam rezultatui.

Pasiskirstymas

Rotigotino junginasis su plazmos baltymais *in vitro* yra apytiksliai 92%.

Tariamasis pasiskirstymo tūris žmogaus organizme yra apytiksliai 84 l/kg.

Biotransformacija

Rotigotinas yra aktyviai metabolizuojamas. Rotigotinas yra metabolizuojamas N-dealkilinimo būdu taip pat tiesioginės bei antrinės konjugacijos pagalba. *In vitro* rezultatai rodo, kad skirtingos CYP izoformos gali katalizuoti rotigotino N-dealkilinimą. Pagrindiniai metabolitai yra pradinės medžiagos sulfatų ir gliukuronidų junginiai, tokie kaip N-dezalkil-metabolitai, kurie yra biologiškai neaktyvūs. Informacija apie metabolitus nėra baigta.

Eliminacija

Apytiksliai 71% rotigotino dozės yra šalinama su šlapimu ir mažoji dalis, apytiksliai 23%, yra šalinama su išmatomis.

Rotigotino klirensas po transderminio vartojimo yra apytiksliai 10 l/min., jo bendrasis eliminacijos pusperiodis yra 5-7 valandos. Farmakokinetikos savybės rodo bifazinį pasišalinimą, o pradinis eliminacijos pusperiodis yra apytiksliai 2-3 valandos.

Kadangi pleistras yra skiriamas per odą, nėra jokio maisto ir virškinamojo trakto būklės poveikio.

Ypatingos populiacijos

Kadangi gydymas su Neupro pradedamas mažomis dozėmis ir palaipsniui dozė didinama priklausomai nuo klinikinio toleravimo iki tol kol bus gaunamas terapinis efektas, dozės pritaikymas pagal lytį, svorį ar amžių nėra būtinas.

Sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija

Pacientams, turintiems vidutinę kepenų funkcijos sutrikimą bei lengvą-vidutinę inkstų funkcijos sutrikimą, rotigotino kiekio plazmoje padidėjimas nepastebėtas. Neupro nebuvo tirtas pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu.

Rotigotino junginių ir jo desalkilo metabolitų lygis plazmoje didėja, esant inkstų funkcijos pakenkimams. Šių metabolitų prisidėjimas prie klinikinį efektų yra nepageidaujamas.

Vaikų populiacija

Riboti farmakokinetiniai duomenys, gauti paaugliams pacientams, sergantiems NKS (13-17 metų, n=24), vartojant kartotines dozes nuo 0,5 mg iki 3 mg/24 h, parodė, kad sisteminė rotigotino ekspozicija buvo panaši į stebėtają suaugusiesiems. Veiksmingumo ir saugumo duomenų nepakanka nustatyti sąryšį tarp ekspozicijos ir atsako (taip pat žr. informaciją vaikams 4.2 skyriuje).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinės vaistinio preparato dozės ir ilgalaikiuose toksiškumo tyrimuose pagrindiniai poveikiai buvo susiję su dopamino agonistiniu farmakodinaminiu poveikiu ir to pasėkoje mažėjančia prolaktino sekrecija.

Po vienintelės rotigotino dozės suvartojimo žiurkėms ir beždžionėms buvo nustatytas jo jungimasis melanino turinčiuose audiniuose (pvz. akyse), tačiau tai lėtai pranyko per 14 dienų stebėjimo periodą. Transmisinės mikroskopijos pagalba 3 mėnesių tyrime su albinosinėmis žiurkėmis buvo nustatyta tinklainės degeneracija esant dozėms (mg/m²), ekvivalentiškoms 2,8 kartus didesnei nei maksimali rekomenduojama dozė žmonėms. Šis poveikis buvo labiau išreikštas žiurkių patelėms. Papildomi tyrimai išsamiau įvertinti specifinę patologiją nebuvo atlikti. Tinklainės degeneracija nebuvo stebėta rutininuose histopatologiniuose akių tyrimuose, visuose atliktuose toksiškumo tyrimuose su visomis naudotomis gyvūnų rūšimis. Šių radinių svarba žmonėms yra nežinoma.

Karcinogeniškumo tyrime žiurkių patinams išsivystė Leidigo ląstelių navikai ir Leidigo ląstelių hiperplazija. Patelėms, esant vidutinėms ir didelėms dozėms, buvo nustatyti piktybiniai navikai, daugiausia gimdoje. Šie pakitimai yra gerai žinomi dopamino agonistų poveikiai žiurkėms po ilgalaikės terapijos ir nustatyti kaip nereikšmingi žmogui.

Rotigotino poveikiai reprodukcijai buvo tirti žiurkėms, triušiams ir pelėms. Rotigotinas nebuvo teratogeniškas visoms trimis rūšims, tačiau buvo embriotoksiškas žiurkėms bei pelėms, esant nėščioms patelėms toksinėms dozėms. Rotigotinas neturėjo įtakos žiurkių patinų vaisingumui, tačiau žymiai sumažino žiurkių ir pelių patelių vaisingumą, tai ir dėl jo poveikio prolaktino kiekiui, kuris yra ypatingai reikšmingas graužikams.

Rotigotinas neskatinė genų mutacijų Ames teste, tačiau *in vitro* atliekant pelių limfomos testą buvo stebėtas poveikis su metaboline aktyvacija ir silpnėjęs poveikis be metabolinės aktyvacijos. Šis mutageninis poveikis gali būti priskiriamas prie klastogeninio rotigotino poveikio. Šis poveikis nebuvo patvirtintas atliekant *in vivo* pelių mikrobranduolių testą ir žiurkių neplanuotos DNR sintezės testą. Kadangi tai vyko daugiau ar mažiau kartu su sumažėjusiu santykinu bendru ląstelių augimu, jis gali būti susijęs su citotoksiniu šio junginio poveikiu. Tačiau vieno teigiamo *in vitro* mutageniškumo tyrimo reikšmė nėra žinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Viršutinis sluoksnis

Silikonizuota, aliuminizuota poliesterio plėvelė, padengta spalviniu pigmento (titano dioksidas (E171), geltonas pigmentas 13, raudonas pigmentas 166, geltonas pigmentas 12) sluoksniu ir su įspaudu (raudonas pigmentas 146, geltonas pigmentas 180, juodas pigmentas 7).

Lipnus matricos sluoksnis

Poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, natrio metabisulfitas (E223), askorbilo palmitatas (E304) ir DL-alfa-tokoferolis (E307).

Nuimamas sluoksnis

Permatoma fluoropolimeru padengta poliesterio plėvelė.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Nulupamas paketėlis dėžutėje: viena pusė sudaryta iš etileno kopolimero (vidinis sluoksnis), aliuminio folijos, mažo tankio polietileninės plėvelės ir popieriaus; kita pusė sudaryta iš polietileno (vidinis sluoksnis), aliuminio, etileno kopolimero ir popieriaus.

Dėžutėje yra 7, 14, 28, 30 arba 84 (sudėtinė pakuotė iš 3 pakuočių po 28) transderminiai pleistrai, atskirai supakuoti į paketėlius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Po vartojimo pleistre lieka veikliosios medžiagos. Nuėmus vartotą pleistrą, jis turi būti sulenkiamas pusiau lipnia puse į vidų taip, kad matricos sluoksnis nebūtų išorėje, bei įdedamas į gamintojo paketėlį ir tuomet išmetamas. Vartotus ar nevartotus pleistrus reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų arba grąžinti į vaistinę.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Neupro 1 mg/24 h transderminis pleistras

EU/1/05/331/038

EU/1/05/331/040

EU/1/05/331/041

EU/1/05/331/044

EU/1/05/331/056

Neupro 3 mg/24 h transderminis pleistras

EU/1/05/331/047

EU/1/05/331/049

EU/1/05/331/050

EU/1/05/331/053

EU/1/05/331/058

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. vasario 15 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 m. sausio 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 2 mg/24 h transderminis pleistras

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Iš vieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 2 mg rotigotino. Viena 10 cm² pleistre yra 4,5 mg rotigotino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Transderminis pleistras.

Plonas, matricos tipo, kvadratinis su užapvalintais kampais pleistras, sudarytas iš trijų sluoksnių.

Išorinė viršutinio sluoksnio pusė yra smėlio spalvos ir su įspaudu „Neupro 2 mg/24 h“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neramių kojų sindromas

Neupro yra skirtas vidutinio sunkumo idiopatinio neramių kojų sindromo (NKS) simptomams gydyti suaugusiems.

Parkinsono liga

Neupro yra skirtas ankstyvos stadijos idiopatinės Parkinsono ligos požymių ir simptomų monoterapiniam gydymui (t.y. be L-dopos) arba kartu su levodopa, t.y. ligos eigoje iki vėlyvų stadijų, kai levodopos poveikis sumažėja arba tampa nepakankamas bei tuomet, kai atsiranda terapinio poveikio svyravimų (dozės pabaigos arba „įjungimo-išjungimo“ (*angl. „on-off“*) svyravimas).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozės rekomendacijos yra sudarytos nominaliomis dozėmis.

Neramių kojų sindromas

Pradinė paros dozė turi būti 1 mg/24 val. Atsižvelgiant į individualias pacientų reakcijas, dozė gali būti didinama nuo 1 mg/24 val. kas savaitę iki maksimalios dozės 3 mg/24 val. Kas 6 mėnesiai turi būti persvarstoma ar reikia tęsti gydymą.

Parkinsono liga

Dozavimas pacientams su ankstyvos stadijos Parkinsono liga:

Pradinė paros dozė turi būti 2 mg/24 val. ir kas savaitę didinama po 2 mg/24 val. kol bus pasiekta efektyvi dozė iki maksimalios 8 mg/24 val. dozės.

4 mg/24 val. dozė gali būti efektyvi kai kuriems pacientams. Daugumai pacientų efektyvi dozė yra pasiekama per 3 arba 4 savaites, atitinkamai esant 6 mg/24 val. arba 8 mg/24 val. dozėms.

Maksimali dozė yra 8 mg/24 val.

Dozavimas pacientams su progresavusia Parkinsono liga su svyravimais:

Pradinė paros dozė turi būti 4 mg/24 val. ir kas savaitę didinama po 2 mg/24 val. kol bus pasiekta efektyvi dozė iki maksimalios 16 mg/24 val. dozės.

4 mg/24 val. arba 6 mg/24 val. dozė gali būti efektyvi kai kuriems pacientams. Daugumai pacientų efektyvi dozė yra pasiekama per 3 arba 7 savaites, esant 8 mg/24 val. iki maksimalios 16 mg/24 val. dozėms.

Esant dozėms, didesnėms nei 8 mg/24 val., gali būti naudojami keli pleistrai, norint pasiekti galutinę dozę, pvz. 10 mg/24 val. gali būti pasiekama klijuojant 6 mg/24 h ir 4 mg/24 h pleistrus.

Neupro yra klijuojamas vieną kartą per dieną. Pleistras kiekvieną dieną turi būti užklijuojamas apytiksliai tuo pačiu laiku. Pleistras būna ant odos 24 valandas ir po to pakeičiamas nauju, kuris klijuojamas kitoje vietoje.

Jei pacientas užmiršta užsiklijuoti pleistrą įprastu paros laiku arba jei pleistras atsiklijuoja, likusiam paros laikui turi būti užklijuojamas naujas pleistras.

Gydymo nutraukimas

Neramių kojų sindromas

Neupro vartojimas turi būti nutraukiamas palaipsniui. Paros dozė mažinama po 1 mg/24 val. geriausia kas antrą dieną, kol bus visiškai nutraukiamas Neupro vartojimas (žr. 4.4 skyrių). Remiantis šia procedūra, atoveiksmio reakcija (simptomų pablogėjimas, viršijantis ankstesnįjį jų intensyvumą, pasireiškiantis po gydymo nutraukimo) nebuvo stebėta.

Parkinsono liga

Neupro vartojimas turi būti nutraukiamas palaipsniui. Paros dozė turi būti mažinama po 2 mg/24 val. geriausia kas antrą dieną, kol bus visiškai nutraukiamas Neupro vartojimas (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams su lengvu ir vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu dozės koreguoti nereikia. Reikia būti atsargiems gydant pacientus su sunkiu kepenų sutrikimu, nes gali pablogėti rotigotino pašalinimas. Rotigotinas šioje pacientų grupėje tirtas nebuvo. Sunkaus kepenų sutrikimo pablogėjimo atveju, gali tekti sumažinti dozę.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant dializuojamus pacientus, dozės koreguoti nereikia. Esant ūminiam inkstų funkcijos pablogėjimui gali taip pat atsirasti nelauktas rotigotino kiekio susikaupimas (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Rotigotino saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams dar neištirti. Turimi duomenys pateikiami 5.2 skyriuje, tačiau vaikams, sergantiems NKS, dozavimo rekomendacijų pateikti negalima.

Neupro nėra skirtas vaikų populiacijai Parkinsono ligai gydyti.

Vartojimo metodas

Neupro skirtas vartoti per odą.

Pleistras turi būti klijuojamas ant švarios, sausos, nepažeistos, sveikos odos pilvo srityje, ant šlaunies, klubo, šono, peties arba žasto. Pakartotinio klijavimo toje pačioje vietoje turi būti vengiama 14 dienų. Neupro negali būti klijuojamas ant paraudusios, sudirgintos ar pažeistos odos (žr. 4.4 skyrių).

Naudojimas ir priežiūra

Kiekvienas pleistras yra supakuotas atskirai, pakuotę atplėšus jį reikia tuoj pat užklijuoti. Vieną dalį nuimamo sluoksnio reikia nuplėšti, o lipniąją pusę tvirtai prispausti prie odos. Tada pleistrą reikia užlenkti ir nuplėšti antrą dalį nuimamo sluoksnio. Lipnios pleistro dalies liesti negalima. Pleistrą reikia tvirtai spausti delnu 30 sekundžių, kad jis tvirtai priliptų.

Pleistras negali būti karpomas į gabalėlius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Magnetinio rezonanso tyrimas arba kardioversija (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei pacientas, sergantis Parkinsono liga, į gydymą rotigotinu nepakankamai atsako, rotigotino pakeitimas kitu dopamino agonistu gali duoti papildomą gydymo naudą (žr. 5.1 skyrių).

Abi indikacijos:

Magnetinio rezonanso tyrimas ir kardioversija

Išoriniame Neupro sluoksnyje yra aliuminio. Norint išvengti odos nudegimo Neupro turi būti nuimamas, jei pacientui bus atliekamas magnetinio rezonanso tyrimas (MRT) arba kardioversija.

Ortostatinė hipotenzija

Dopamino agonistai slopina sisteminę kraujospūdžio reguliaciją, dėl ko atsiranda posturalinė/ortostatinė hipotenzija. Šie reiškiniai taip pat buvo stebėti gydant rotigotinu, tačiau dažnis buvo panašus kaip ir pacientų grupėje, gydytoje placebo.

Dėl bendros ortostatinės hipotenzijos rizikos, susijusios su dopaminergine terapija, rekomenduojama stebėti kraujospūdį, ypatingai gydymo pradžioje.

Sinkopė

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rotigotino, buvo stebėta sinkopės atvejų, kurių dažnis buvo panašus kaip ir pacientų grupėje, gydytoje placebo. Kadangi kliniškai reikšminga širdies ir kraujagyslių liga sergantys pacientai į šiuos tyrimus įtraukti nebuvo, pacientų, sergančių sunkia širdies ir kraujagyslių liga, reikia pasiteirauti dėl sinkopės ar presinkopės simptomų.

Staigūs miego priepuoliai ir somnolencija

Rotigotinas yra susijęs su somnolencija ir staigaus užmigimo epizodais. Buvo aprašyti staigaus užmigimo epizodai atliekant kasdieninę veiklą, kai kuriais atvejais nesant jokių įspėjamųjų požymių. Vaistinius preparatus išrašę gydytojai turi nuolat vertinti pacientų būklę dėl nuovargio ar mieguistumo, kadangi pacientai patys gali nepaminėti nuovargio jausmo ar mieguistumo, kol nėra tikslingai dėl to apklausiami. Dozės sumažinimas arba terapijos nutraukimas turi būti kruopščiai apsvarstomi.

Impulsų kontrolės ir kiti susiję sutrikimai

Pacientus reikia reguliariai stebėti dėl impulsų kontrolės ir susijusių sutrikimų, įskaitant dopamino reguliacijos sutrikimo sindromą, išsivystymo. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams,

gydytiems dopamino agonistais, įskaitant rotigotiną, gali atsirasti impulsų kontrolės sutrikimų elgesio simptomų, tokių kaip pataloginė lošimo manija, sustiprėjęs seksualinis potraukis ir padidėjęs seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti ar apsipirkti, besaikis ir kompulsyvus valgymas. Kai kuriems rotigotinu gydytiems pacientams atsirado dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas. Jei tokie simptomai išsivysto, reikia apsvarstyti dozės mažinimą arba laipsnišką vartojimo nutraukimą.

Neuroleptinis piktybinis sindromas

Staigiai nutraukus dopaminerginę terapiją buvo aprašyti simptomai, galimai rodantys neuroleptinį piktybinį sindromą. Dėl to rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui (žr. 4.2 skyrių).

Dopamino agonistų abstinencijos sindromas

Staigiai nutraukus dopaminerginę terapiją buvo gauta pranešimų apie simptomus, galimai rodančius dopamino agonistų abstinencijos sindromą (pvz., skausmą, nuovargį, depresiją, prakaitavimą ir nerimą), todėl rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui mažinant dozę (žr. 4.2 skyrių).

Nenormalus mąstymas ir elgesys

Buvo nustatyta nenormalaus mąstymo ir elgesio atvejų, kurie gali pasireikšti įvairiomis formomis, tokiomis kaip paranojinės mintys, iliuzijos, haliucinacijos, sumišimas, į psichozę panašus elgesys, orientacijos sutrikimas, agresyvus elgesys, susijaudinimas ir delyras.

Fibrozinės komplikacijos

Kai kuriems pacientams, gydytiems su ergo kilmės dopaminerginiais preparatais, buvo stebėta retroperitoninės fibrozės, plaučių infiltratų, skysčio susikaupimo pleuroje, pleuros sustorėjimo, perikardito ir širdies vožtuvų pakitimų atvejai. Šios komplikacijos dažniausiai išnyksta nutraukus gydymą, tačiau pilnas pasveikimas pasiekiamas ne visuomet.

Nors manoma, kad šios nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su šių junginių ergolino struktūra, tačiau nėra žinoma ar kiti, ne ergo kilmės dopamino agonistai gali sukelti šiuos požymius.

Neuroleptikai

Neuroleptikai, kaip antiemetikai, neturi būti skiriami pacientams, vartojantiems dopamino agonistus (taip pat žr. 4.5 skyrių).

Oftalmologinis stebėjimas

Rekomenduojamas oftalmologinis stebėjimas reguliariais intervalais arba jei atsiranda regėjimo sutrikimų.

Karščio panaudojimas

Vieta, kurioje užklijuotas pleistras, negali būti veikiami išoriniu karščiu (ryškia saulės šviesa, šildančiomis pagalvėmis bei kitais šilumos šaltiniais, tokiais kaip pirtis, karšta vonia).

Klijavimo vietos reakcijos

Klijavimo vietoje gali atsirasti odos reakcijos ir jos dažniausiai būna lengvos arba vidutinio sunkumo. Rekomenduojama klijavimo vietą keisti kas dieną (pvz.: nuo dešinės pusės į kairę pusę bei nuo viršutinės kūno dalies į apatinę). Ta pati klijavimo vieta neturi būti naudojama 14 dienų. Jei atsiranda klijavimo vietos reakcijos, kurios trunka ilgiau nei keletą dienų arba išlieka ilgą laiką, jei jos sunkėja, arba jei odos reakcijos išplinta už klijavimo vietos ribų, pacientui individualiai turi būti įvertinamas rizikos/naudos santykis.

Jei atsiranda odos bėrimas arba sudirginimas nuo transderminės sistemos, toje vietoje kol oda užgis turi būti vengiama tiesioginės saulės šviesos poveikio, kadangi šis poveikis gali sąlygoti odos spalvos pakitimus.

Jei atsiranda su Neupro vartojimu susijusi generalizuota odos reakcija (pvz.: alerginis bėrimas, tame tarpe eritematozinis, makulinis, papulinis bėrimas arba niežulys), Neupro vartojimas turi būti nutraukiamas.

Periferinė edema

Klinikinių tyrimų metu pacientams, sergantiems Parkinsono liga, po 6 mėnesių specifinis periferinės edemos dažnis buvo apie 4% ir toks išliko per visą stebėjimo periodą iki 36 mėnesių. Klinikinių tyrimų metu pacientams, sergantiems NKS, taip pat buvo stebėta periferinė edema.

Jautrumas sulfitam

Neupro sudėtyje yra natrio metabisulfito, kai kuriems žmonėms sulfitai gali sukelti alerginio tipo reakcijas, įskaitant anafilaksijos simptomus ir gyvybei pavojingas arba mažiau sunkius astmos epizodus.

Stebėta, pacientams, sergantiems Parkinsono liga

Dopaminerginės nepageidaujamos reakcijos

Parkinsono liga sergantiems pacientams kai kurių dopaminerginių nepageidaujamų reakcijų, tokių kaip haliucinacijos, diskinezija ir periferinė edema, dažnis paprastai yra didesnis, skiriant kartu su L-dopa. Tai turi būti apgalvojama skiriant rotigotino.

Distoninės reakcijos

Pradėjus vartoti rotigotiną arba palaipsniui didinant jo dozę Parkinsono liga sergantiems pacientams kartais pastebėta distoninių reakcijų, įskaitant distoniją, nenormalią laikyseną, tortikolį ir pleurotonusą (Pizos sindromą). Nors distoninės reakcijos gali būti Parkinsono ligos simptomas, kai kurių iš šių pacientų simptomai po rotigotino dozės sumažinimo arba vartojimo nutraukimo pagerėjo. Jeigu atsiranda distoninė reakcija, gydymo dopaminerginiais vaistiniais preparatais režimą reikia persvarstyti ir galbūt pakoreguoti rotigotino dozę.

Stebėta, pacientams, sergantiems neramių kojų sindromu

Būklės pasunkėjimas

Gali atsirasti būklės pasunkėjimas (augmentacija). Pasunkėjimas susijęs su ankstyvesne simptomų pradžia vakare (ar net popietę), simptomų sunkumo didėjimu ir simptomų išplitimu į kitas kūno dalis. Ilgalaikių rotigotino klinikinių tyrimų metu dauguma būklės pasunkėjimo epizodų pasireiškė pirmaisiais ir antraisiais gydymo metais. Reikia vengti didesnių dozių nei NKS gydymui įteisinto diapazono dozės, nes tai gali sukelti būklės pasunkėjimo padažnėjimą (žr. 5.1 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi rotigotinas yra dopamino agonistas, dopamino antagonistai, tokie kaip neuroleptikai (pvz.: fenotiazinai, butirofenonai, tioksantenai) arba metoklopramidai, gali sumažinti Neupro efektyvumą, todėl reikėtų vengti vartojimo kartu. Dėl galimo suminio poveikio reikia būti atsargiam, jei pacientai kartu su rotigotinu vartoja raminančius vaistinius preparatus ar kitus CNS (centrinės nervų sistemos) depresantus (pvz. benzodiazepinus, antipsichotikus, antidepresantus) bei alkoholį.

L-dopa ir karbidopa vartojimas kartu su rotigotinu neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai, taip pat rotigotinas neturėjo jokio poveikio L-dopa ir karbidopa farmakokinetikai.

Domperidono vartojimas kartu su rotigotinu neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai.

Omeprazolio (CYP2C19 inhibitoriaus) 40 mg per dieną vartojimas neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai ir metabolizmui sveikiems savanoriams.

Neupro gali sukelti šalutinį dopaminerginį L-dopa poveikį bei gali sukelti ir/arba pasunkinti jau egzistuojančią diskineziją, kaip aprašyta prie kitų dopamino agonistų.

Rotigotino vartojimas (3 mg/24 val.) neturėjo poveikio kontraceptikų (etinilestradiolio 0,03 mg, levonorgestrelis 0,15 mg) vartojamų per burną farmakodinamikai ir farmakokinetikai. Sąveika su kitomis hormoninių kontraceptikų formomis nebuvo tirta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys, moterų kontracepcija

Nėštumui išvengti, vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo rotigotinu metu.

Nėštumas

Duomenų apie rotigotino vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais jokio teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams neparodė, tačiau buvo nustatytas embriotoksinis poveikis žiurkėms ir pelėms esant nėščioms patelėms toksišioms dozėms (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Rotigotino nėštumo metu vartoti negalima.

Žindymas

Kadangi rotigotinas mažina prolaktino sekreciją žmonėms, galima tikėtis laktacijos slopinimo. Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad rotigotinas ir/ar jo metabolitas (-ai) išsiskiria į motinos pieną. Kadangi nėra duomenų apie žmones, žindymas turi būti nutraukiamas.

Vaisingumas

Informacijos apie vaisingumo tyrimus žiūrėkite 5.3 skyriuje.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Rotigotinas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai.

Pacientai, gydomi rotigotinu bei kuriems pasireiškia mieguistumas ir/ar staigaus miego epizodai, turi būti informuojami nevairuoti bei nedalyvauti veikloje (pvz. nevaldyti mechanizmų), kurioje sumažėjusi reakcija gali kelti jiems patiems ar kitiems asmenims rimto sužalojimo ar mirties pavojų, tol kol tokie pasikartojantys epizodai ir mieguistumas nepranyksta (taip pat žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Neramių kojų sindromas

Saugumo duomenų santrauka

Remiantis apjungtų placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 748 Neupro gydyti bei 214 placebo gavę pacientai, analize, 65,5% pacientų, gavusių Neupro, bei 33,2% pacientų, gavusių placebo, minėjo bent vieną nepageidaujamą reakciją.

Gydymo pradžioje gali atsirasti dopaminerginės nepageidaujamos reakcijos, tokios kaip pykinimas ir vėmimas. Šios reakcijos dažniausiai yra lengvos arba vidutinio sunkumo ir praeinančios, net jei gydymas yra tęsiamas.

Nepageidaujamos reakcijos, kurias minėjo daugiau nei 10% pacientų, gydytų Neupro, yra pykinimas, klįjavimo vietos reakcijos, asteninės būklės ir galvos skausmas.

Tyrimuose, kuriuose klįjavimo vieta buvo keičiama pagal nurodymus, pateiktus PCS ir pakuotės lapelyje, 34,2% iš 748 pacientų, vartojusių Neupro, patyrė klįjavimo vietos reakcijas. Dauguma klįjavimo vietos reakcijų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo, apsiribojo tik klįjavimo vieta ir tik 7,2% pacientų išliko nutraukus Neupro.

Nutraukimo dažnis

Nutraukimo dažnis buvo tiriamas 3 klinikinių tyrimų metu, trukusių ne ilgiau kaip 3 metus. Nutraukusių asmenų procentas buvo 25-38% pirmaisiais metais, 10% antraisiais metais ir 11% trečiaisiais metais. Periodinis veiksmingumo įvertinimas turi būti atliekamas kartu su saugumo, įskaitant būklės pasunkėjimą, įvertinimu.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikta lentelė rodo anksčiau minimų tyrimų apibendrintų duomenų nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias pacientams su neramių kojų sindromu, ir patirtį po vaistinio preparato pateikimo į rinką. Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį (pacientų, kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičių), kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai		Padidėjęs jautrumas, įskaitant angioneurozinę edemą, liežuvio edemą ir lūpų edemą			
Psichikos sutrikimai		Miego atakos arba staigūs miego priepuoliai, lytinio potraukio sutrikimai ^a (įskaitant padidėjusį seksualumą, sustiprėjusį libido), nemiga, miego sutrikimai, nenormalūs sapnai, impulsų kontrolės sutrikimai ^{a, d} (įskaitant pataloginio lošimo maniją, stereotipiją arba įkyrybes, besaikį valgymą arba valgymo sutrikimus ^b , neįveikiamą potraukį apsipirkti ^c)	Obsesinis kompulsinis sutrikimas, susijaudinimas ^d	Agresyvus elgesys arba agresija ^b , orientacijos sutrikimas ^d	Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas ^c , suvokimo sutrikimai ^e (įskaitant haliucinacijas, regos haliucinacijas, klausos haliucinacijas, iliuzijas), košmarai ^e , paranoja ^e , sumišimo būsenos ^e , psichoziniai sutrikimai ^e , iliuzijos ^e , delyras ^e

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Nervų sistemos sutrikimai	Galvos skausmas	Somnolencija			Svaigimas ^e , sąmonės sutrikimai NEC ^e (įskaitant sinkopę, vazovagalinę sinkopę, sąmonės praradimą), diskinezija ^e , svaigulys pakeitus kūno padėtį ^e , letargija ^e , traukuliai ^e
Akių sutrikimai					Neryškus matymas ^e , regėjimo pablogėjimas ^e , fotopsija ^e
Ausų ir labirintų sutrikimai					Svaigimas (<i>vertigo</i>) ^e
Širdies sutrikimai					Palpitacijos ^e , prieširdžių virpėjimas ^e , supraventrikulinė tachikardija ^e
Kraujagyslių sutrikimai		Hipertenzija	Ortostatinė hipotenzija		Hipotenzija ^e
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai					Žagsulys ^e
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas	Vėmimas, dispepsija			Vidurių užkietėjimas ^e , burnos sausumas ^e , pilvo skausmas ^e , viduriavimas ^e
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Niežėjimas			Eritema ^e , padidėjęs prakaitavimas ^e , išplitęs niežėjimas ^e , odos sudirginimas ^e , kontaktinis dermatitas ^e , išplitęs išbėrimas ^e
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai					Erekcijos sutrikimai ^e

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Klijavimo ir instiliavimo vietos reakcijos ^a (įskaitant eritemą, niežėjimą, sudirginimą, išbėrimą, dermatitą, vezikules, skausmą, egzema, uždegimą, patinimą, dėmėtumą, papules, lupimąsi, urtikariją, padidėjusį jautrumą), asteninės būklės ^a (įskaitant nuovargį, asteniją, bendrą negalavimą)	Irzlumas, periferinė edema			
Tyrimai					Svorio sumažėjimas ^e , kepenų fermentų (įskaitant AST, ALT, GGT) aktyvumo padidėjimas ^e , svorio padidėjimas ^e , širdies susitraukimų padažnėjimas ^e , KFK aktyvumo padidėjimas ^{d,e}
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos					Kritimai ^e
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai					Rabdomiolizė ^c

^a Aukšto lygio terminas

^b Pastebėta atvirų tyrimų metu

^c Pastebėta po vaistinio preparato pateikimo į rinką

^d Pastebėta 2011 m. atliktų apjungtų dvigubai aklų placebo kontroliuojamų tyrimų metu

^e Pastebėta tyrimų, kuriuose dalyvavo Parkinsono liga sergantys pacientai, metu

Parkinsono liga

Saugumo duomenų santrauka

Remiantis apjungtų placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1307 Neupro gydyti bei 607 placebo gavę pacientai, analize 72,5% pacientų, gavę Neupro, bei 58,0% pacientų, gavę placebo, minėjo bent vieną nepageidaujamą reakciją.

Gydymo pradžioje gali atsirasti dopaminerginės nepageidaujamos reakcijos, tokios kaip pykinimas ir vėmimas. Šios reakcijos dažniausiai yra lengvo arba vidutinio sunkumo ir praeinančios, net jei gydymas yra tęsiamas.

Nepageidaujamos reakcijos, kurias minėjo daugiau nei 10% pacientų, gydytų Neupro transderminiu pleistru, yra pykinimas, vėmimas, kljavimo vietos reakcijos, somnolencija, svaigimas ir galvos skausmas.

Tyrimuose, kuriuose kljavimo vieta buvo keičiama pagal nurodymus, pateiktus PCS ir pakuotės lapelyje, 35,7% iš 830 pacientų, vartojusių Neupro transderminį pleistrą patyrė kljavimo vietos reakcijas. Dauguma kljavimo vietos reakcijų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo, apsiribojo tik kljavimo vieta ir tik 4,3% pacientų, gavusių Neupro, išliko nutraukus gydymą su Neupro.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikta lentelė rodo nepageidaujamas reakcijas, nustatytas apibendrintais anksčiau minimų tyrimų duomenimis pacientams su Parkinsono liga ir po vaistinio preparato pateikimo į rinką. Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį (t.y., pacientų, kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičių), kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas, įskaitant angioneurozinę edemą, liežuvio edemą ir lūpų edemą		

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Psichikos sutrikimai		Suvokimo sutrikimai ^a (įskaitant haliucinacijas, regos haliucinacijas, klausos haliucinacijas, iliuzijas), nemiga, miego sutrikimai, košmarai, nenormalūs sapnai, impulsų kontrolės sutrikimai ^{a, d} (įskaitant patologinio lošimo maniją, stereotipiją arba įkyrybes, besaikis valgymas arba valgymo sutrikimai ^b , neįveikiamą potraukį apsipirkti ^c)	Miego atakos arba staigūs miego priepuoliai, paranoja, lytinio potraukio sutrikimai ^a (įskaitant padidėjusį seksualumą, sustiprėjusį libido), sumišimo būseną, orientacijos sutrikimas ^d , susijaudinimas ^d	Psichoziniai sutrikimai, obsesinis kompulsinis sutrikimas, agresyvus elgesys arba agresija ^b , iliuzijos ^d , delyras ^d	Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas ^c
Nervų sistemos sutrikimai	Somnolencija, svaigimas, galvos skausmas	Sąmonės sutrikimai NEC ^a (įskaitant sinkopę, vazovagalinę sinkopę, sąmonės praradimą), diskinezija, svaigulys pakeitus kūno padėtį, letargija		Traukuliai	Nusvirusios galvos sindromas ^{c, e}
Akių sutrikimai			Neryškus matymas, regėjimo pablogėjimas, fotopsija		
Ausų ir labirintų sutrikimai		Svaigimas (<i>vertigo</i>)			
Širdies sutrikimai		Palpitacija	Prieširdžių virpėjimas	Supraventrikulinė tachikardija	
Kraujagyslių sutrikimai		Ortostatinė hipotenzija, hipertenzija	Hipotenzija		

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Žagsulys			
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, vėmimas	Vidurių užkietėjimas, burnos sausumas, dispepsija	Pilvo skausmas		Viduriavimas ^e
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Eritema, padidėjęs prakaitavimas, niežėjimas	Išplitęs niežėjimas, odos sudirginimas, kontaktinis dermatitas	Išplitęs išbėrimas	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai			Erekcijos sutrikimai		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Klijavimo ir instiliavimo vietos reakcijos ^a (įskaitant eritemą, niežėjimą, sudirginimą, išbėrimą, dermatitą, vezikules, skausmą, egzemą, uždegimą, patinimą, dėmėtumą, papules, lupimąsi, urtikariją, padidėjusį jautrumą)	Periferinė edema, asteninės būklės ^a (įskaitant nuovargį, asteniją, bendrą negalavimą)		Irzlumas	
Tyrimai		Svorio sumažėjimas	Kepenų fermentų (įskaitant AST, ALT, GGT) aktyvumo padidėjimas, svorio padidėjimas, širdies susitraukimų padažnėjimas, KFK aktyvumo padidėjimas ^d		
Sužalojimai, apsinuodijimai		Kritimai			

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
ir procedūrų komplikacijos					
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai					Rabdomioli zė ^c

^a Aukšto Lygio Terminas

^b Pastebėta atvirų tyrimų metu

^c Pastebėta po vaistinio preparato pateikimo į rinką

^d Pastebėta 2011 m. atliktų apjungtų dvigubai aklų placebo kontroliuojamų tyrimų metu

^e Pastebėta tik Parkinsono liga sergantiems pacientams

Abi indikacijos

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Staigūs miego priepuoliai ir somnolencija

Rotigotinas yra siejamas su somnolencija, įskaitant pernelyg didelę somnolenciją dienos metu ir staigius miego priepuolio epizodus. Atskirais atvejais „staigūs miego priepuoliai“ įvykdavo vairuojant, to rezultatas buvo eismo avarijos (taip pat žr. 4.4 ir 4.7 skyrius).

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientams, gydytiems dopamino agonistais, įskaitant rotigotiną, gali pasireikšti patologinė lošimo manija, sustiprėjęs seksualinis potraukis, padidėjęs seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti ar apsipirkti, besaikis ir kompulsyvus valgymas (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Labiausiai tikėtinos nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su farmakodinaminiu dopamino agonistų profiliu, įskaitant pykinimą, vėmimą, hipotenziją, nevalingus judesius, haliucinacijas, konfuziją, traukulius ir kitus centrinės dopaminerginės stimuliacijos požymius.

Gydymas

Nėra žinomo dopamino agonistų priešnuodžio, juos perdozavus. Esant įtarimui, kad yra perdozavimas, reikia apgalvoti ar pleistras (-ai) turi būti nuimtas (-i), kadangi po pleistro (-ų) nuėmimo veikliosios medžiagos patekimas į organizmą sustoja ir rotigotino koncentracija plazmoje sparčiai sumažėja. Pacientas turi būti atidžiai stebimas, tame tarpe stebint širdies dažnį, širdies ritmą ir kraujo spaudimą. Perdozavimo gydymas gali pareikalaus bendrosios palaikomosios terapijos gyvybinių požymių palaikymui. Nesitikima, kad dializė gali padėti, nes rotigotinas nepasišalina dializės metu.

Jei yra būtinybė nutraukti rotigotino vartojimą, tai turi būti daroma palaipsniui tam, kad būtų išvengta piktybinio neuroleptinio sindromo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistai, dopamino agonistai, ATC kodas – N04BC09.

Rotigotinas yra neergolino grupės dopamino agonistas, skirtas Parkinsono ligos ir neramių kojų sindromo požymių ir simptomų gydymui.

Veikimo mechanizmas

Manoma, kad rotigotino gydymasis poveikis Parkinsono liga sergantiems pacientams pasireiškia aktyvinant *nucleus caudatus* ir *putamen* D₃, D₂ ir D₁ receptorių smegenyse.

Tikslus rotigotino veikimo mechanizmas neramių kojų sindromo gydymui nėra žinomas. Yra manoma, kad rotigotino poveikis daugiausia pasireiškia per dopamino receptorių.

Farmakodinaminis poveikis

Vertinant funkcinį poveikį į įvairius receptorių potipius ir jų pasiskirstymą smegenyse, rotigotinas yra D₂ ir D₃ receptorių agonistas, taip pat veikiantis D₁, D₄ ir D₅ receptorių. Ne dopaminerginiams receptoriams rotigotinas pasižymi antagonistiniu poveikiu alfa 2B ir agonistiniu poveikiu 5HT_{1A} receptoriams, bet neveikia 5HT_{2B} receptorių.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Neramių kojų sindromo klinikiniai tyrimai

Rotigotino veiksmingas poveikis buvo tiriamas 5 placebo-kontroliuojamuose tyrimuose su daugiau nei 1400 pacientų, sergančiais neramių kojų sindromu (NKS). Kontroluojamų tyrimų metu pacientams, gydytiems ne ilgiau kaip 29 savaites, pasireiškė veiksmingas poveikis. Poveikis išliko ilgesniam nei 6 mėn. periodui.

Svarbiausi veiksmingo poveikio rodikliai buvo pokyčiai, nustatomi pradinės būklės atžvilgiu tarptautinėje neramių kojų sindromo vertinimo skalėje (IRLS) ir CGI-item 1 (ligos sunkumas). Nustatyta, kad abiejų šių svarbiausių baigčių skirtumai, vartojant 1 mg/24 val., 2 mg/24 val. ir 3 mg/24 val. palyginti su placebo poveikiu, yra statistškai reikšmingi. Pacientams su vidutiniškai sunkiu neramių kojų sindromu po 6 mėnesių palaikomojo gydymo, vartojusiems placebo, pradinė IRLS būklė pagerėjo nuo 30,7 iki 20,7, o vartojusiems rotigotiną – nuo 30,2 iki 13,8. Nustatytas vidutinis skirtingumas buvo – 6,5 balo (CI_{95%} -8,7; -4,4, p<0,0001). Vartojusiems placebo CGI-I atsako dažnis (daug pagerėjo, labai daug pagerėjo) buvo 43,0% ir 67,5% ir atitinkamai vartojusiems rotigotiną (skirtumas 24,5% CI_{95%}: 14,2%; 34,8%, p<0,0001).

Buvo atlikti 7 savaičių trukmės placebo kontroliuojami polisomnografijos tyrimai. rotigotinas reikšmingai sumažino galūnės judesių indekso periodą (GJIP) nuo 50,9 iki 7,7, lyginant su placebo 37,4 iki 32,7 (p<0,0001).

Būklės pasunkėjimas

Dvejuose 6 mėnesių trukmės, dvigubai akluose, placebo kontroliuojamuose tyrimuose, kliniškai reikšmingas būklės pasunkėjimas buvo stebimas 1,5% pacientų, gydytų rotigotinu, lyginant su 0,5% pacientų, gydytų placebo. 2 atvirų stebėjimo tyrimų metu per kitus 12 mėnesių kliniškai reikšmingo būklės pasunkėjimo dažnis buvo 2,9%. Nei vienam iš šių pacientų gydymas nebuvo nutrauktas dėl

būklės pasunkėjimo. 5 metų trukmės atviro gydymo tyrimo metu būklė pasunkėjo 11,9% pacientų, kuriems NKS buvo gydytas įteisintomis dozėmis (1-3 mg/24 val) ir 5,1% atvejų buvo laikomi kliniškai reikšmingais. Šio tyrimo metu dauguma būklės pasunkėjimo epizodų pasireiškė pirmaisiais ir antraisiais gydymo metais. Be to, šio tyrimo metu taip pat buvo vartojama didesnė 4 mg/24 val. dozė, kuri nėra įteisinta NKS gydymui, ir tai sukėlė didesnę būklės pasunkėjimo dažnį.

Parkinsono ligos klinikiniai tyrimai

Rotigotino efektyvumas gydant idiopatinės Parkinsono ligos požymius ir simptomus buvo tiriamas daugianacionalinėje vaistinio preparato bandymo programoje, susidedančioje iš keturių pagrindinių, lygiagrečių grupių, randomizuotų, dvigubai aklų, placebo kontroliuojamų tyrimų ir trijų tyrimų, kurių metu buvo tiriami Parkinsono ligos specifiniai aspektai.

Du pagrindiniai tyrimai (SP512 I dalis ir SP513 I dalis), tiriantys rotigotino efektyvumą gydant idiopatinės Parkinsono ligos požymius ir simptomus, buvo atlikti pacientams, greta negaunantiems gydymo kitais dopamino agonistais ir kurie anksčiau nebuvo gydyti su L-dopa arba, kurių gydymas su L-dopa buvo ≤6 mėnesiai. Pirminis rezultatų įvertinimas buvo Unifikuotos Parkinsono ligos vertinimo skalės (angl. *Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)*). Kasdieninio gyvenimo veiklos (angl. *Activities of Daily Living (ADL)*) komponento (II dalis) kartu su Motorinės funkcijos tyrimo (angl. *Motor Examination*) komponentu (III dalis) rezultatas. Efektyvumas buvo nustatytas pagal paciento atsaką į gydymą, remiantis atsakančiųjų skaičiaus pagerėjimu ir absoliučių taškų pagerėjimu susumuotose vertėse iš kombinuotų ADL ir Motorinės funkcijos tyrimo (UPDRS dalys II+III) rezultatų.

Dvigubai aklame SP512 I dalies tyrime 177 pacientai gavo rotigotiną, o 96 pacientai gavo placebo. Pacientams dozė buvo didinama iki optimalios rotigotino ar placebo dozės, didinant kas savaitę po 2 mg/24 val. pradedant nuo 2 mg/24 val. iki maksimalios 6 mg/24 val. dozės. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi jiems optimalia doze 6 mėnesius. Gydymo pabaigoje 91% pacientų, gydytų rotigotinu, optimali dozė buvo maksimali leistina dozė, t.y. 6 mg/24 val. 20% pagerėjimas buvo matomas 48% pacientų, vartojančių rotigotiną ir 19% pacientų gaunančių placebo (skirtumas 29%, $PI_{95\%}$, 18%, 39%, $p<0,0001$). Su rotigotinu, buvo nedidelis pagerėjimas UPDRS skalėje (II+III dalys) -3,98% (pradinis taškas 29,9), o placebo gydytuose pacientuose stebėtas pablogėjimas 1,31 taškais (pradinis taškas 30,0). Skirtumas buvo 5,28 taškai ir statistiškai reikšmingas ($p<0,0001$).

Dvigubai aklame SP513 I dalies tyrime, 213 pacientai gavo rotigotiną, 227 gavo ropinirolą, o 117 pacientai, gavo placebo. Pacientams dozė buvo didinama iki optimalios rotigotino dozės, didinant kas savaitę po 2 mg/24 val. pradedant nuo 2 mg/24 val. iki maksimalios 8 mg/24 val. dozės per 4 savaites. Ropinirolo grupėje pacientams buvo skiriama optimali dozė, iki maksimalios 24 mg/parą 13 savaičių laikotarpyje. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi 6 mėnesius. Kiekvieno gydymo pabaigoje, rotigotino grupėje 92% pacientų optimali dozė buvo maksimali leistina dozė, t.y. 8 mg/24 val. 20% pagerėjimas buvo matomas 52% pacientų, gydytų rotigotinu, 68% pacientų, gydytų ropiniroliu ir 30% pacientų, gydytų placebo (skirtumas tarp rotigotino ir placebo 21,7%; $PI_{95\%}$, 11,1%; 32,4%, skirtumas tarp ropinirolio ir placebo 38,4%, $PI_{95\%}$, 28,1%; 48,6%, skirtumas tarp ropinirolio ir rotigotino 16,6%; $PI_{95\%}$, 7,6%; 25,7%). Nežymus pagerėjimas UPDRS skalėje (II-III dalys) buvo 6,83 taškai (pradinis taškas 33,2) rotigotino grupėje, 10,78 taškai ropinirolo grupėje (pradinis taškas 32,2) ir 2,33 taškai placebo grupėje (pradinis taškas 31,3). Visi skirtumai tarp aktyvaus gydymo ir placebo buvo statistiškai reikšmingi. Šis tyrimas neįrodė ne prastesnio rotigotino poveikio, lyginant su ropiniroliu.

Staigus ropinirolio, pramipeksolio ar kabergolino pakeitimo rotigotino transderminiu pleistru toleravimas ir jo poveikis tiriamųjų, sergančių idiopatine Parkinsono liga, simptomams buvo tiriami **tolimesniame atviraime tyrime (SP824)** daugiacentriame daugianacionaliniame tyrime. 116 pacientų ankstesnė geriamoji terapija buvo pakeista rotigotinu iki 8 mg/24 val., iš jų 47 buvo gydyti ropiniroliu iki 9 mg per parą, 47 buvo gydyti pramipeksoliu iki 2 mg per parą ir 22 buvo gydyti kabergolinu iki 3 mg per parą. Pereinant prie rotigotino, dozę reikėjo šiek tiek koreguoti (vidutiniškai 2 mg/24 val.) tiksliai 2 pacientams, nustojuosiems vartoti ropinirolio, 5 pacientams, nustojuosiems vartoti pramipeksolio

ir 4 pacientams, nustojusiems vartoti kabergolino. Pagerėjimas buvo matomas UPDRS skalės I-IV dalyse. Saugumo duomenys nepasikeitė, lyginant su ankstesnių tyrimų duomenimis.

Atsitiktinės atrankos, atvirame tyrime (SP825), atliktuose su pacientais, sergančiais ankstyvos stadijos Parkinsono liga, 25 pacientai buvo atsitiktinai atrinkti gydyti rotigotinu ir 26 ropinioliu. Abiejose grupėse gydymas buvo didinamas iki atitinkamai optimalios 8 mg/24 val. dozės ar didžiausios 9 mg per parą dozės. Abiejose grupėse nustatytas ankstyvo ryto motorinių funkcijų ir miego pagerėjimas. Po 4 palaikomojo gydymo savaitių motoriniai simptomai (UPDRS skalės III dalis) pagerėjo $6,3 \pm 1,3$ balo rotigotinu gydytiems pacientams ir $5,9 \pm 1,3$ balo ropiniolio grupėje. Miegas (PDSS) pagerėjo $4,1 \pm 13,8$ balo rotigotinu gydytiems pacientams ir $2,5 \pm 13,5$ balo ropinioliu gydytiems pacientams. Saugumo duomenys buvo panašūs, išskyrus klįjavimo vietos reakcijas.

SP824 ir SP825 tyrimuose, atliktuose nuo pradinio lyginamojo tyrimo, buvo nustatytas ekvivalentiškų rotigotino ir ropiniolio dozių panašus veiksmingumas.

Du papildomi pagrindiniai tyrimai (SP650DB ir SP515) buvo atlikti pacientams, kartu gaunantiems gydymą su levodopa. Pirminis rezultatų įvertinimas buvo „išjungimo“ laiko (valandomis) sumažėjimas. Efektyvumas buvo nustatomas tiriant pacientų atsaką į gydymą pagal tiriamųjų atsaką ir absoliutų „išjungimo“ („off“) laiko trukmės pagerėjimą.

Dvigubai aklame tyrime SP650DB 113 pacientų gavo rotigotiną iki maksimalios 8 mg/24 val., 109 pacientų gavo rotigotiną iki maksimalios 12 mg/24 val. dozės ir 119 pacientų gavo placebo. Pacientams dozė buvo didinama iki jų optimalios rotigotino ar placebo dozės, dozes didinant kas savaitę po 2 mg/24 val., pradedant nuo 4 mg/24 val. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi jų optimaliomis dozėmis 6 mėnesius. Palaikomojo gydymo pabaigoje mažiausiai 30% pagerėjimas buvo stebimas 57% ir 55% tiriamųjų, gaunančių rotigotiną atitinkamai 8 mg/24 val. ir 12 mg/24 val. dozes, bei 34% tiriamųjų, gavusių placebo (skirtumai atitinkamai 22% ir 21%, $PI_{95\%}$ 10%; 35% ir 8%; 33%, atitinkamai, $p < 0,001$ abiejoms rotigotino grupėms). Vartojant rotigotiną vidutiniai „išjungimo“ laiko sumažėjimai buvo atitinkamai 2,7 ir 2,1 val., tuo tarpu placebo gavusių pacientų grupėje buvo stebimas 0,9 val. sumažėjimas. Skirtumai buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,001$ ir $p = 0,003$, atitinkamai).

Dvigubai aklame tyrime SP515 201 pacientas gavo rotigotiną, 200 gavo pramipeksolį ir 100 pacientų gavo placebo. Pacientams rotigotino dozės buvo didinamos iki jiems optimalių dozių, didinant kas savaitę po 2 mg/24 val. pradedant nuo 4 mg/24 val. iki maksimalios 16 mg/24 val. dozės. Pramipeksolio grupėje pacientai gavo 0,375 mg pirmąją savaitę, 0,75 mg antrąją savaitę ir dozė toliau buvo palaipsniui didinama po 0,75 mg iki jiems optimalios dozės, kai maksimali dozė buvo 4,5 mg/parą. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi 4 mėnesius. Palaikomojo gydymo pabaigoje mažiausiai 30% pagerėjimas buvo stebimas 60% tiriamųjų, gaunančių rotigotiną, 67% gaunančių pramipeksolį ir 35% gaunantiems placebo (skirtumas rotigotino prieš placebo 25%; $PI_{95\%}$ 13%; 36%, skirtumas pramipeksolis prieš placebo 32% $PI_{95\%}$ 21%; 43%, skirtumas pramipeksolis prieš rotigotiną 7%; $PI_{95\%}$ -2%; 17%). Vidutinis „išjungimo“ („off“) laiko trukmės sumažėjimas rotigotino grupėje buvo 2,5 valandos, pramipeksolio grupėje 2,8 valandos ir placebo grupėje 0,9 valandos. Visi skirtumai tarp aktyvaus gydymo ir placebo grupių buvo statistiškai reikšmingi.

Atliktas **tolimesnis tarptautinis dvigubai aklas tyrimas (SP889)**, kuriame dalyvavo 287 ankstyvąja ar progresavusia Parkinsono liga sergantys pacientai, kuriems buvo nepakankama ankstyvo ryto motorinių simptomų kontrolė. 81,5 % pacientų kartu buvo gydomi levodopa. 190 pacientų gavo rotigotino ir 97 gavo placebo. Pacientams per 8 savaites dozė buvo didinama iki jiems optimalios rotigotino ar placebo dozės kas savaitę pridedant po 2 mg/24 val., pradedant nuo 2 mg/24 val. iki maksimalios 16 mg/24 val. dozės, vėliau skirtas 4 savaitių trukmės palaikomasis gydymas. Ankstyvo ryto motorinė funkcija, tirta pagal UPDRS skalės III dalį, ir naktinio miego sutrikimai, vertinti pagal modifikuotą Parkinsono ligos miego skalę (angl. *modified Parkinson's Disease Sleep Scale (PDSS-2)*), buvo bendri pirminės vertinamosios baigties rodikliai. Palaikomojo gydymo laikotarpio pabaigoje UPDRS skalės III dalies įvertinimo vidurkis pagerėjo 7 balais rotigotino vartojusiems pacientams (pradinis įvertinimas 29,6) ir 3,9 balo vartojusiems placebo (pradinis įvertinimas 32,0). Bendrojo

PDSS-2 skalės įvertinimo vidurkio pagerėjimas buvo 5,9 balo (vartojusiems rotigotiną, pradinis įvertinimas 19,3) ir 1,9 balo (vartojusiems placebo, pradinis įvertinimas 20,5). Gydomo rezultatų skirtumai vertinant pirminės vertinamosios baigties kintamuosius buvo statistiškai reikšmingi ($p=0,0002$ ir $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Po užklėjavimo rotigotinas yra pastoviai išskiriamas iš transderminio pleistro ir rezorbuojamas per odą. Pastovi koncentracija yra pasiekama po vienos ar dviejų dienų užklėjavus pleistrą ir vieną kartą per dieną klijuojant pleistrą, kuris yra nešiojamas 24 valandas, yra palaikoma stabiliai lygyje. Rotigotino koncentracijos plazmoje didėja proporcingai dozei dozės intervale nuo 1 mg/24 val. iki 24 mg/24 val.

Per 24 valandas apytiksliai 45% veikliosios medžiagos yra išskiriama iš pleistro į odą. Absoliutus biologinis prieinamumas po transderminio užklėjavimo yra apytiksliai 37%.

Pleistro klijavimo vietos keitimas gali sąlygoti atskiromis dienomis skirtingus kiekius plazmoje. Rotigotino biologinio prieinamumo skirtumai svyruoja nuo 2% (viršutinė ranka prieš šoną) iki 46% (petys prieš šlaunį). Tačiau nėra parodymų apie žymų poveikį klinikiniam rezultatui.

Pasiskirstymas

Rotigotino junginasis su plazmos baltymais *in vitro* yra apytiksliai 92%. Tariamasis pasiskirstymo tūris žmogaus organizme yra apytiksliai 84 l/kg.

Biotransformacija

Rotigotinas yra aktyviai metabolizuojamas. Rotigotinas yra metabolizuojamas N-dealkilinimo taip pat tiesioginės bei antrinės konjugacijos pagalba. *In vitro* rezultatai rodo, kad skirtingos CYP izoformos gali katalizuoti rotigotino N-dealkilinimą. Pagrindiniai metabolitai yra pradinės medžiagos sulfatai ir gliukuronidai, taip pat N-dezalkil-metabolitai, kurie yra biologiškai neaktyvūs. Informacija apie metabolitus nėra baigta.

Eliminacija

Apytiksliai 71% rotigotino dozės yra šalinama su šlapimu ir mažoji dalis, apytiksliai 23%, yra šalinama su išmatomis.

Rotigotino klirensas po transderminio vartojimo yra apytiksliai 10 l/min., jo bendrasis eliminacijos pusperiodis yra 5-7 valandos. Farmakokinetikos savybės rodo bifazinį pasišalinimą, o pradinis eliminacijos pusperiodis yra apytiksliai 2-3 valandos.

Kadangi pleistras yra skiriamas per odą, nėra jokio maisto ir virškinamojo trakto būklės poveikio.

Ypatingos populiacijos

Kadangi gydymas su Neupro pradedamas mažomis dozėmis ir palaipsniui dozė didinama priklausomai nuo klinikinio toleravimo iki tol kol bus gaunamas terapinis efektas, dozės pritaikymas pagal lytį, svorį ar amžių nėra būtinas.

Sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija

Pacientams su vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu bei lengvu-vidutiniu inkstų funkcijos sutrikimu nebuvo stebėtas rotigotino kiekio plazmoje padidėjimas. Neupro nebuvo tirtas pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu.

Rotigotino junginių plazmos lygiai ir jo desalkilo metabolitai didėja, esant blogesnei inkstų funkcijai. Tačiau nepanašu, kad šie metabolitai prisidės prie klinikinio efekto.

Vaikų populiacija

Riboti farmakokinetiniai duomenys, gauti paaugliams pacientams, sergantiems NKS (13-17 metų, n=24), vartojant kartotines dozes nuo 0,5 mg iki 3 mg/24 h, parodė, kad sisteminė rotigotino ekspozicija buvo panaši į stebėtają suaugusiesiems. Veiksmingumo ir saugumo duomenų nepakanka nustatyti sąryšį tarp ekspozicijos ir atsako (taip pat žr. informaciją vaikams 4.2 skyriuje).

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinės vaistinio preparato dozės ir ilgalaikiuose toksiškumo tyrimuose pagrindiniai poveikiai buvo susiję su dopamino agonistiniu farmakodinaminiu poveikiu ir to pasekoje mažėjančia prolaktino sekrecija.

Po vienintelės rotigotino dozės suvartojimo žiurkėms ir beždžionėms buvo nustatytas jo jungimasis melanino turinčiuose audiniuose (pvz. akyse), tačiau tai lėtai pranyko per 14 dienų stebėjimo periodą. Transmisinės mikroskopijos pagalba 3 mėnesių tyrime su albinosinėmis žiurkėmis buvo nustatyta tinklainės degeneracija esant dozėms (mg/m²), ekvivalentiškoms 2,8 kartus didesnei nei maksimali rekomenduojama dozė žmonėms. Šis poveikis buvo labiau išreikštas žiurkių patelėms. Papildomi tyrimai išsamiau įvertinti specifinę patologiją nebuvo atlikti. Tinklainės degeneracija nebuvo stebėta rutininuose histopatologiniuose akių tyrimuose, visuose atliktuose toksiškumo tyrimuose su visomis naudotomis gyvūnų rūšimis. Šių radinių svarba žmonėms yra nežinoma.

Karcinogeniškumo tyrime žiurkių patinams išsivystė Leidigo ląstelių navikai ir Leidigo ląstelių hiperplazija. Patelėms, esant vidutinėms ir didelėms dozėms, buvo nustatyti piktybiniai navikai, daugiausia gimdoje. Šie pakitimai yra gerai žinomi dopamino agonistų poveikiai žiurkėms po ilgalaikės terapijos ir nustatyti kaip nereikšmingi žmogui.

Rotigotino poveikiai reprodukcijai buvo tirti žiurkėms, triušiams ir pelėms. Rotigotinas nebuvo teratogeniškas visoms trimis rūšims, tačiau buvo embriotoksiškas žiurkėms bei pelėms, esant nėščioms patelėms toksišioms dozėms. Rotigotinas neturėjo įtakos žiurkių patinų vaisingumui, tačiau žymiai sumažino žiurkių ir pelių patelių vaisingumą, tai ir dėl jo poveikio prolaktino kiekiui, kuris yra ypatingai reikšmingas graužikams.

Rotigotinas neskatinė genų mutacijų Ames teste, tačiau *in vitro* atliekant pelių limfomos testą buvo stebėtas poveikis su metaboline aktyvacija ir silpnėjęs poveikis be metabolinės aktyvacijos. Šis mutageninis poveikis gali būti priskiriamas prie klastogeninio rotigotino poveikio. Šis poveikis nebuvo patvirtintas atliekant *in vivo* pelių mikrobranduolių testą ir žiurkių neplanuotos DNR sintezės testą. Kadangi tai vyko daugiau ar mažiau kartu su sumažėjusiu santykinu bendru ląstelių augimu, jis gali būti susijęs su citotoksiniu šio junginio poveikiu. Tačiau vieno teigiamo *in vitro* mutageniškumo tyrimo reikšmė nėra žinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Viršutinis sluoksnis

Poliesterio plėvelė, silikonizuota, aliuminizuota, padengta spalviniu pigmentu (titano dioksidas (E171), geltonas pigmentas 13, raudonas pigmentas 166, geltonas pigmentas 12) sluoksniu ir su įspaudu (raudonas pigmentas 146, geltonas pigmentas 180, juodas pigmentas 7).

Lipnus matricos sluoksnis

Poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90,

natrio metabisulfitas (E223),
askorbilo palmitatas (E304) ir
DL-alfa-tokoferolis (E307).

Nuimamas sluoksnis

Permatoma fluoropolimeru padengta poliesterio plėvelė.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Nulupamas paketėlis dėžutėje: viena pusė sudaryta iš etileno kopolimero (vidinis sluoksnis), aliuminio folijos, mažo tankio polietileninės plėvelės ir popieriaus; kita pusė sudaryta iš polietileno (vidinis sluoksnis), aliuminio, etileno kopolimero ir popieriaus.

Dėžutėje yra 7, 14, 28, 30 arba 84 (sudėtinė pakuotė iš 3 pakuočių po 28) transderminiai pleistrai, atskirai supakuoti į paketėlius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Po vartojimo pleistre lieka veikliosios medžiagos. Nuėmus vartotas pleistras turi būti sulenkiamas pusiau lipnia puse į vidų taip, kad matricos sluoksnis nebūtų išorėje, bei įdedamas į gamintojo paketėlį ir tuomet išmetamas. Vartotus ar nevartotus pleistrus reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų arba grąžinti į vaistinę.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/001
EU/1/05/331/002
EU/1/05/331/015
EU/1/05/331/018
EU/1/05/331/057

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. vasario 15 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 m. sausio 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras
Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras
Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras

Iš vieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 4 mg rotigotino. Viena 20 cm² pleistre yra 9,0 mg rotigotino.

Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras

Iš vieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 6 mg rotigotino. Viena 30 cm² pleistre yra 13,5 mg rotigotino.

Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras

Iš vieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 8 mg rotigotino. Viena 40 cm² pleistre yra 18,0 mg rotigotino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Transderminis pleistras.

Plonas, matricos tipo, kvadratinis su užapvalintais kampais pleistras, sudarytas iš trijų sluoksnių.

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras

Išorinė viršutinio sluoksnio pusė yra smėlio spalvos ir su įspaudu „Neupro 4 mg/24 h“.

Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras

Išorinė viršutinio sluoksnio pusė yra smėlio spalvos ir su įspaudu „Neupro 6 mg/24 h“.

Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras

Išorinė viršutinio sluoksnio pusė yra smėlio spalvos ir su įspaudu „Neupro 8 mg/24 h“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neupro yra skirtas ankstyvos stadijos idiopatinės Parkinsono ligos požymių ir simptomų monoterapiniam gydymui (t.y. be L-dopos) arba kartu su levodopa, t.y. ligos eigoje iki vėlyvų stadijų, kai levodopos poveikis sumažėja arba tampa nepakankamas bei tuomet, kai atsiranda terapinio poveikio svyravimų (dozės pabaigos arba „įjungimo-išjungimo“ (*angl.* „on-off“) svyravimas).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozės rekomendacijos yra sudarytos nominaliomis dozėmis.

Dozavimas pacientams su ankstyvos stadijos Parkinsono liga:

Pradinė paros dozė turi būti 2 mg/24 val. ir kas savaitę didinama po 2 mg/24 val. kol bus pasiekta efektyvi dozė iki maksimalios 8 mg/24 val. dozės.

4 mg/24 val. dozė gali būti efektyvi kai kuriems pacientams. Daugumai pacientų efektyvi dozė yra pasiekama per 3 arba 4 savaites, atitinkamai esant 6 mg/24 val. arba 8 mg/24 val. dozėms.

Maksimali dozė yra 8 mg/24 val.

Dozavimas pacientams su progresavusia Parkinsono liga: su svyravimais:

Pradinė paros dozė turi būti 4 mg/24 val. ir kas savaitę didinama po 2 mg/24 val. kol bus pasiekta efektyvi dozė iki maksimalios 16 mg/24 val. dozės.

4 mg/24 val. arba 6 mg/24 val. dozė gali būti efektyvi kai kuriems pacientams. Daugumai pacientų efektyvi dozė yra pasiekama per 3 arba 7 savaites, esant 8 mg/24 val. iki maksimalios 16 mg/24 val. dozėms.

Esant dozėms, didesnėms nei 8 mg/24 val., gali būti naudojami keli pleistrai, norint pasiekti galutinę dozę, pvz. 10 mg/24 val. gali būti pasiekama klijuojant 6 mg/24 h ir 4 mg/24 h pleistrus.

Neupro yra klijuojamas vieną kartą per dieną. Pleistras kiekvieną dieną turi būti užklijuojamas apytiksliai tuo pačiu laiku. Pleistras būna ant odos 24 valandas ir po to pakeičiamas nauju, kuris klijuojamas kitoje vietoje.

Jei pacientas užmiršta užsiklijuoti pleistrą įprastu paros laiku arba jei pleistras atsiklijuoja, likusiam paros laikui turi būti užklijuojamas naujas pleistras.

Gydymo nutraukimas

Neupro vartojimas turi būti nutraukiamas palaipsniui. Paros dozė mažinama po 2 mg/24 val. geriausia kas antrą dieną, kol bus visiškai nutraukiamas Neupro vartojimas (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams su lengvu ir vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu dozės koreguoti nereikia. Reikia būti atsargiems gydant pacientus su sunkiu kepenų sutrikimu, nes gali pablogėti rotigotino pašalinimas. Rotigotinas šioje pacientų grupėje tirtas nebuvo. Sunkaus kepenų sutrikimo pablogėjimo atveju, gali tekti sumažinti dozę.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant dializuojamus pacientus, dozės koreguoti nereikia. Esant ūminiam inkstų funkcijos pablogėjimui gali taip pat atsirasti nelauktas rotigotino kiekio susikaupimas (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Neupro nėra skirtas vaikų populiacijai Parkinsono ligai gydyti.

Vartojimo metodas

Neupro skirtas vartoti per odą.

Pleistras turi būti klijuojamas ant švarios, sausos, nepažeistos, sveikos odos pilvo srityje, ant šlaunies, klubo, šono, peties arba žasto. Pakartotino klijavimo toje pačioje vietoje turi būti vengiama 14 dienų. Neupro negali būti klijuojamas ant paraudusios, sudirgintos ar pažeistos odos (žr. 4.4 skyrių).

Kiekvienas pleistras yra supakuotas atskirai, pakuotę atplėšus jį reikia tuoj pat užklijuoti. Vieną dalį nuimamo sluoksnio reikia nuplėšti, o lipniąją pusę tvirtai prispausti prie odos. Tada pleistrą reikia užlenkti ir nuplėšti antrą dalį nuimamo sluoksnio. Lipnios pleistro dalies liesti negalima. Pleistrą reikia tvirtai spausti delnu 30 sekundžių, kad jis tvirtai priliptų.

Pleistras negali būti karpomas į gabalėlius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Magnetinio rezonanso tyrimas arba kardioversija (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei pacientas, sergantis Parkinsono liga, į gydymą rotigotinu nepakankamai atsako, rotigotino pakeitimas kitu dopamino agonistu gali duoti papildomą gydymo naudą (žr. 5.1 skyrių).

Magnetinio rezonanso tyrimas ir kardioversija

Išoriniame Neupro sluoksnyje yra aliuminio. Norint išvengti odos nudegimo Neupro turi būti nuimamas, jei pacientui bus atliekamas magnetinio rezonanso tyrimas (MRT) arba kardioversija.

Ortostatinė hipotenzija

Dopamino agonistai slopina sisteminę kraujospūdžio reguliaciją, dėl ko atsiranda posturalinė/ortostatinė hipotenzija. Šie reiškiniai taip pat buvo stebėti gydant rotigotinu, tačiau dažnis buvo panašus kaip ir pacientų grupėje, gydytoje placebo.

Dėl bendros ortostatinės hipotenzijos rizikos, susijusios su dopaminergine terapija, rekomenduojama stebėti kraujospūdį, ypatingai gydymo pradžioje.

Sinkopė

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rotigotino, buvo stebėta sinkopės atvejų, kurių dažnis buvo panašus kaip ir pacientų grupėje, gydytoje placebo. Kadangi kliniškai reikšminga širdies ir kraujagyslių liga sergantys pacientai į šiuos tyrimus įtraukti nebuvo, pacientų, sergančių sunkia širdies ir kraujagyslių liga, reikia pasiteirauti dėl sinkopės ar presinkopės simptomų.

Staigūs miego priepuoliai ir somnolencija

Rotigotinas yra susijęs su somnolencija ir staigaus užmigimo epizodais. Buvo aprašyti staigaus užmigimo epizodai atliekant kasdieninę veiklą, kai kuriais atvejais nesant jokių įspėjamųjų požymių. Vaistinius preparatus išrašę gydytojai turi nuolat vertinti pacientų būklę dėl nuovargio ar mieguistumo, kadangi pacientai patys gali nepaminėti nuovargio jausmo ar mieguistumo, kol nėra tikslingai dėl to apklausiami. Dozės sumažinimas arba terapijos nutraukimas turi būti kruopščiai apsvarstomi.

Impulsų kontrolės ir kiti susiję sutrikimai

Pacientus reikia reguliariai stebėti dėl impulsų kontrolės ir susijusių sutrikimų, įskaitant dopamino reguliacijos sutrikimo sindromą, išsivystymo. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, gydytiems dopamino agonistais, įskaitant rotigotiną, gali atsirasti impulsų kontrolės sutrikimų elgesio simptomų, tokių kaip pataloginė lošimo manija, sustiprėjęs seksualinis potraukis ir padidėjęs seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti ar apsipirkti, besaikis ir kompulsyvus valgymas. Kai kuriems rotigotinu gydytiems pacientams atsirado dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas. Jei tokie simptomai išsivysto, reikia apsvarstyti dozės mažinimą arba laipsnišką vartojimo nutraukimą.

Neuroleptinis piktybinis sindromas

Staigiai nutraukus dopaminerginę terapiją buvo aprašyti simptomai, galimai rodantys neuroleptinį piktybinį sindromą. Dėl to rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui (žr. 4.2 skyrių).

Dopamino agonistų abstinencijos sindromas

Staigiai nutraukus dopaminerginę terapiją buvo gauta pranešimų apie simptomus, galimai rodančius dopamino agonistų abstinencijos sindromą (pvz., skausmą, nuovargį, depresiją, prakaitavimą ir nerimą), todėl rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui mažinant dozę (žr. 4.2 skyrių).

Nenormalus mąstymas ir elgesys

Buvo nustatyta nenormalaus mąstymo ir elgesio atvejų, kurie gali pasireikšti įvairiomis formomis, tokiomis kaip paranojinės mintys, iliuzijos, haliucinacijos, sumišimas, į psichozę panašus elgesys, orientacijos sutrikimas, agresyvus elgesys, susijaudinimas ir delyras.

Fibrozinės komplikacijos

Kai kuriems pacientams, gydytiems su ergo kilmės dopaminerginiais preparatais, buvo stebėta retroperitoninės fibrozės, plaučių infiltratų, skysčio susikaupimo pleuroje, pleuros sustorėjimo, perikardito ir širdies vožtuvų pakitimų atvejai. Šios komplikacijos dažniausiai išnyksta nutraukus gydymą, tačiau pilnas pasveikimas pasiekiamas ne visuomet.

Nors manoma, kad šios nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su šių junginių ergolino struktūra, tačiau nėra žinoma ar kiti, ne ergo kilmės dopamino agonistai gali sukelti šiuos požymius.

Neuroleptikai

Neuroleptikai, kaip antiemetikai, neturi būti skiriami pacientams, vartojantiems dopamino agonistus (taip pat žr. 4.5 skyrių).

Oftalmologinis stebėjimas

Rekomenduojamas oftalmologinis stebėjimas reguliariais intervalais arba jei atsiranda regėjimo sutrikimų.

Karščio panaudojimas

Vieta, kurioje užklijuotas pleistras, negali būti veikiamas išoriniu karščiu (ryškia saulės šviesa, šildančiomis pagalvėmis bei kitais šilumos šaltiniais, tokiais kaip pirtis, karšta vonia).

Klijavimo vietos reakcijos

Klijavimo vietoje gali atsirasti odos reakcijos ir jos dažniausiai būna lengvos arba vidutinio sunkumo. Rekomenduojama klijavimo vietą keisti kas dieną (pvz.: nuo dešinės pusės į kairę pusę bei nuo viršutinės kūno dalies į apatinę). Ta pati klijavimo vieta neturi būti naudojama 14 dienų. Jei atsiranda klijavimo vietos reakcijos, kurios trunka ilgiau nei keletą dienų arba išlieka ilgą laiką, jei jos sunkėja, arba jei odos reakcijos išplinta už klijavimo vietos ribų, pacientui individualiai turi būti įvertinamas rizikos/naudos santykis.

Jei atsiranda odos bėrimas arba sudirginimas nuo transderminės sistemos, toje vietoje kol oda užgis turi būti vengiama tiesioginės saulės šviesos poveikio, kadangi šis poveikis gali sąlygoti odos spalvos pakitimus.

Jei atsiranda su Neupro vartojimu susijusi generalizuota odos reakcija (pvz.: alerginis bėrimas, tame tarpe eritematozinis, makulinis, papulinis bėrimas arba niežulys), Neupro vartojimas turi būti nutraukiamas.

Periferinė edema

Klinikinių tyrimų metu pacientams, sergantiems Parkinsono liga, po 6 mėnesių specifinis periferinės edemos dažnis buvo apie 4% ir toks išliko per visą stebėjimo periodą iki 36 mėnesių.

Dopaminerginės nepageidaujamos reakcijos

Parkinsono liga sergantiems pacientams kai kurių dopaminerginių nepageidaujamų reakcijų, tokių kaip haliucinacijos, diskinezija ir periferinė edema, dažnis paprastai yra didesnis, skiriant kartu su L-dopa. Tai turi būti apgalvojama skiriant rotigotino.

Distoninės reakcijos

Pradėjus vartoti rotigotiną arba palaipsniui didinant jo dozę Parkinsono liga sergantiems pacientams kartais pastebėta distoninių reakcijų, įskaitant distoniją, nenormalią laikyseną, tortikolį ir pleurotonusą (Pizos sindromą). Nors distoninės reakcijos gali būti Parkinsono ligos simptomas, kai kurių iš šių pacientų simptomai po rotigotino dozės sumažinimo arba vartojimo nutraukimo pagerėjo. Jeigu atsiranda distoninė reakcija, gydymo dopaminerginiais vaistiniais preparatais režimą reikia persvarstyti ir galbūt pakoreguoti rotigotino dozę.

Jautrumas sulfitams

Neupro sudėtyje yra natrio metabisulfito, kai kuriems žmonėms sulfitai gali sukelti alerginio tipo reakcijas, įskaitant anafilaksijos simptomus ir gyvybei pavojingas arba mažiau sunkius astmos epizodus.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi rotigotinas yra dopamino agonistas, dopamino antagonistai, tokie kaip neuroleptikai (pvz.: fenotiazinai, butirofenonai, tioksantenai) arba metoklopramidas, gali sumažinti Neupro efektyvumą, todėl reikėtų vengti vartojimo kartu. Dėl galimo suminio poveikio reikia būti atsargiam, jei pacientai kartu su rotigotinu vartoja raminančius vaistinius preparatus ar kitus CNS (centrinės nervų sistemos) depresantus (pvz. benzodiazepinus, antipsichotikus, antidepresantus) bei alkoholį.

L-dopa ir karbidopa vartojimas kartu su rotigotinu neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai, taip pat rotigotinas neturėjo jokio poveikio L-dopa ir karbidopa farmakokinetikai.

Domperidono vartojimas kartu su rotigotinu neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai.

Omeprazolio (CYP2C19 inhibitoriaus) 40 mg per dieną vartojimas neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai ir metabolizmui sveikiems savanoriams.

Neupro gali sukelti šalutinį dopaminerginį L-dopa poveikį bei gali sukelti ir/arba pasunkinti jau egzistuojančią diskineziją, kaip aprašyta prie kitų dopamino agonistų.

Rotigotino vartojimas (3 mg/24 val.) neturėjo poveikio kontraceptikų (etinilestradiolio 0,03 mg, levonorgestrelis 0,15 mg), vartojamų per burną, farmakodinamikai ir farmakokinetikai. Sąveika su kitomis hormoninių kontraceptikų formomis nebuvo tirta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys, moterų kontracepcija

Nėštumui išvengti, vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo rotigotinu metu.

Nėštumas

Duomenų apie rotigotino vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais jokio teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams neparodė, tačiau buvo nustatytas embriotoksinis poveikis žiurkėms ir pelėms esant nėščioms patelėms toksišioms dozėms (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Rotigotino nėštumo metu vartoti negalima.

Žindymas

Kadangi rotigotinas mažina prolaktino sekreciją žmonėms, galima tikėtis laktacijos slopinimo. Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad rotigotinas ir/ar jo metabolitas (-ai) išsiskiria į motinos pieną. Kadangi nėra duomenų apie žmones, žindymas turi būti nutraukiamas.

Vaisingumas

Informacijos apie vaisingumo tyrimus žiūrėkite 5.3 skyriuje.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Rotigotinas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai. Pacientai, gydomi rotigotinu bei kuriems pasireiškia mieguistumas ir/ar staigaus miego epizodai, turi būti informuojami nevairuoti bei nedalyvauti veikloje (pvz. nevaldyti mechanizmų), kurioje sumažėjusi reakcija gali kelti jiems patiems ar kitiems asmenims rimto sužalojimo ar mirties pavojų, tol kol tokie pasikartojantys epizodai ir mieguistumas nepranyksta (taip pat žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Remiantis apjungtų placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1307 Neupro gydyti bei 607 placebo gavę pacientai, analize, 72,5% pacientų, gavusių Neupro, bei 58,0% pacientų, gavusių placebo, minėjo bent vieną nepageidaujamą reakciją.

Gydymo pradžioje gali atsirasti dopaminerginės nepageidaujamos reakcijos, tokios kaip pykinimas ir vėmimas. Šios reakcijos dažniausiai yra lengvos arba vidutinio sunkumo ir praeinančios, net jei gydymas yra tęsiamas.

Nepageidaujamos reakcijos, kurias minėjo daugiau nei 10% pacientų, gydytų Neupro transderminiu pleistru, yra pykinimas, vėmimas, kljavimo vietos reakcijos, somnolencija, svaigimas ir galvos skausmas.

Tyrimuose, kuriuose kljavimo vieta buvo keičiama pagal nurodymus, pateiktus PCS ir pakuotės lapelyje, 35,7% iš 830 pacientų, vartojusių Neupro transderminį pleistrą patyrė kljavimo vietos reakcijas. Dauguma kljavimo vietos reakcijų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo, apsiribojo tik kljavimo vieta ir tik 4,3% pacientų, gavusių Neupro, išliko nutraukus gydymą su Neupro.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikta lentelė rodo anksčiau minimų tyrimų apibendrintų duomenų nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias pacientams su Parkinsono liga, ir patirtį po vaistinio preparato pateikimo į rinką. Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį (pacientų, kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičių), kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas, įskaitant angioneurozinę edemą, liežuvio edemą ir lūpų edemą		
Psichikos sutrikimai		Suvokimo sutrikimai ^a (įskaitant haliucinacijas, regos haliucinacijas, klausos haliucinacijas, iliuzijas), nemiga, miego sutrikimai, košmarai, nenormalūs sapnai, impulsų kontrolės sutrikimai ^{a, d} (įskaitant pataloginio lošimo maniją, stereotipiją arba įkyrybes, besaikį valgymą arba valgymo sutrikimus ^b , neįveikiamą potraukį apsipirkti ^c)	Miego atakos arba staigūs miego priepuoliai, paranoja, lytinio potraukio sutrikimai ^a (įskaitant padidėjusį seksualumą, sustiprėjusį libido), sumišimo būseną, orientacijos sutrikimas ^d , susijaudinimas ^d	Psichoziniai sutrikimai, obsesinis kompulsinis sutrikimas, agresyvus elgesys arba agresija ^b , iliuzijos ^d , delyras ^d	Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas ^c
Nervų sistemos sutrikimai	Somnolencija, svaigimas, galvos skausmas	Sąmonės sutrikimai NEC ^a (įskaitant sinkopę, vazovagalinę sinkopę, sąmonės praradimą), diskinezija, svaigulys pakeitus kūno padėtį, letargija		Traukuliai	Nusvirusios galvos sindromas ^c
Akių sutrikimai			Neryškus matymas, regėjimo pablogėjimas, fotopsija		
Ausų ir labirintų sutrikimai		Svaigimas (<i>vertigo</i>)			

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Širdies sutrikimai		Palpitacija	Prieširdžių virpėjimas	Supraventrikulinė tachikardija	
Kraujagyslių sutrikimai		Ortostatinė hipotenzija, hipertenzija	Hipotenzija		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Žagsulys			
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, vėmimas	Vidurių užkietėjimas, burnos sausumas, dispepsija	Pilvo skausmas		Viduriavimas ^e
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Eritema, padidėjęs prakaitavimas, niežėjimas	Išplitęs niežėjimas, odos sudirginimas, kontaktinis dermatitas	Išplitęs išbėrimas	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai			Erekcijos sutrikimai		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Klijavimo ir instiliavimo vietos reakcijos ^a (įskaitant eritemą, niežėjimą, sudirginimą, išbėrimą, dermatitą, vezikules, skausmą, egzemą, uždegimą, patinimą, dėmėtumą, papules, lupimąsi, urtikariją, padidėjusį jautrumą)	Periferinė edema, asteninės būklės ^a (įskaitant nuovargį, asteniją, bendrą negalavimą)		Irzlumas	
Tyrimai		Svorio sumažėjimas	Kepenų fermentų (įskaitant AST, ALT, GGT), aktyvumo padidėjimas, svorio padidėjimas, širdies susitraukimų padažnėjimas,		

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
			KFK aktyvumo padidėjimas ^d		
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos		Kritimai			
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai					Rabdomio lizė ^c

^a Aukšto Lygio Terminas

^b Pastebėta atvirų tyrimų metu

^c Pastebėta po vaistinio preparato pateikimo į rinką

^d Pastebėta 2011 m. atliktų apjungtų dvigubai aklų placebo kontroliuojamų tyrimų metu

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Staigūs miego priepuoliai ir somnolencija

Rotigotinas yra siejamas su somnolencija, įskaitant pernelyg didelę somnolenciją dienos metu ir staigius miego priepuolio epizodus. Atskirais atvejais „staigūs miego priepuoliai“ įvykdavo vairuojant, to rezultatas buvo eismo avarijos (taip pat žr. 4.4 ir 4.7 skyrius).

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientams, gydytiems dopamino agonistais, įskaitant rotigotiną, gali pasireikšti patologinė lošimo manija, sustiprėjęs seksualinis potraukis, padidėjęs seksualumas, kompulsinis potraukis išlaikyti ar apsipirkti, besaikis ir kompulsyvus valgymas (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Labiausiai tikėtinos nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su farmakodinaminiu dopamino agonistų profiliu, įskaitant pykinimą, vėmimą, hipotenziją, nevalingus judesius, haliucinacijas, konfuziją, traukulius ir kitus centrinės dopaminerginės stimuliacijos požymius.

Gydymas

Nėra žinomo dopamino agonistų priešnuodžio, juos perdozavus. Esant įtarimui, kad yra perdozavimas, reikia apgalvoti ar pleistras (-ai) turi būti nuimtas (-i), kadangi po pleistro (-ų) nuėmimo veikliosios medžiagos patekimas į organizmą sustoja ir rotigotino koncentracija plazmoje sparčiai sumažėja. Pacientas turi būti atidžiai stebimas, tame tarpe stebint širdies dažnį, širdies ritmą ir kraujo spaudimą. Perdozavimo gydymas gali pareikalaus bendrosios palaikomosios terapijos gyvybinių požymių palaikymui. Nesitikima, kad dializė gali padėti, nes rotigotinas nepasišalina dializės metu.

Jei yra būtinybė nutraukti rotigotino vartojimą, tai turi būti daroma palaipsniui tam, kad būtų išvengta piktybinio neuroleptinio sindromo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistai, dopamino agonistai, ATC kodas – N04BC09.

Rotigotinas yra neergolino grupės dopamino agonistas, skirtas Parkinsono ligos ir neramių kojų sindromo požymių ir simptomų gydymui.

Veikimo mechanizmas

Manoma, kad rotigotino gydomasis poveikis Parkinsono liga sergantiems pacientams pasireiškia aktyvinant *nucleus caudatus* ir *putamen* D₃, D₂ ir D₁ receptorių smegenyse.

Tikslus rotigotino veikimo mechanizmas neramių kojų sindromo gydymui nėra žinomas. Yra manoma, kad rotigotino poveikis daugiausia pasireiškia per dopamino receptorių.

Farmakodinaminis poveikis

Vertinant funkcinį poveikį į įvairius receptorių potipius ir jų pasiskirstymą smegenyse, rotigotinas yra D₂ ir D₃ receptorių agonistas, taip pat veikiantis D₁, D₄ ir D₅ receptorių. Ne dopaminerginiams receptoriams rotigotinas pasižymi antagonistiniu poveikiu alfa 2B ir agonistiniu poveikiu 5HT_{1A} receptoriams, bet neveikia 5HT_{2B} receptorių.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Rotigotino efektyvumas gydant idiopatinės Parkinsono ligos požymius ir simptomus buvo tiriamas daugianacionalinėje vaistinio preparato bandymo programoje, susidedančioje iš keturių pagrindinių, lygiagrečių grupių, randomizuotų, dvigubai aklų, placebo kontroliuojamų tyrimų ir trijų tyrimų, kurių metu buvo tiriami Parkinsono ligos specifiniai aspektai.

Du pagrindiniai tyrimai (SP512 I dalis ir SP513 I dalis), tiriantys rotigotino efektyvumą gydant idiopatinės Parkinsono ligos požymius ir simptomus, buvo atlikti pacientams, greta negaunantiems gydymo kitais dopamino agonistais ir kurie anksčiau nebuvo gydyti su L-dopa arba, kurių gydymas su L-dopa buvo ≤6 mėnesiai. Pirminis rezultatų įvertinimas buvo Unifikuotos Parkinsono ligos vertinimo skalės (angl. *Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)*) Kasdieninio gyvenimo veiklos (angl. *Activities of Daily Living (ADL)*) komponento (II dalis) kartu su Motorinės funkcijos tyrimo (angl. *Motor Examination*) komponentu (III dalis) rezultatas. Efektyvumas buvo nustatytas pagal paciento atsaką į gydymą, remiantis atsakančiųjų skaičiaus pagerėjimu ir absoliučių taškų pagerėjimu susumuotose vertėse iš kombinuotų ADL ir Motorinės funkcijos tyrimo (UPDRS dalys II+III) rezultatų.

Dvigubai aklame SP512 I dalies tyrime 177 pacientai gavo rotigotiną, o 96 pacientai gavo placebo. Pacientams dozė buvo didinama iki optimalios rotigotino ar placebo dozės, didinant kas savaitę po 2 mg/24 val. pradedant nuo 2 mg/24 val. iki maksimalios 6 mg/24 val. dozės. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi jiems optimalia doze 6 mėnesius. Gydymo pabaigoje 91% pacientų, gydytų rotigotinu, optimali dozė buvo maksimali leistina dozė, t.y. 6 mg/24 val. 20% pagerėjimas buvo matomas 48% pacientų, vartojančių rotigotiną ir 19% pacientų gaunančių placebo (skirtumas 29%, PI_{95%}, 18%, 39%, p<0,0001). Su rotigotinu, buvo nedidelis pagerėjimas UPDRS skalėje (II+III dalys) -3,98% (pradinis taškas 29,9), o placebo gydytuose pacientuose stebėtas pablogėjimas 1,31 taškais (pradinis taškas 30,0). Skirtumas buvo 5,28 taškai ir statistiškai reikšmingas (p<0,0001).

Dvigubai aklame SP513 I dalies tyrime, 213 pacientai gavo rotigotiną, 227 gavo ropinirolą, o 117 pacientai, gavo placebo. Pacientams dozė buvo didinama iki optimalios rotigotino dozės, didinant kas savaitę po 2 mg/24 val. pradedant nuo 2 mg/24 val. iki maksimalios 8 mg/24 val. dozės per 4 savaites. Ropinirolo grupėje pacientams buvo skiriama optimali dozė, iki maksimalios 24 mg/parą 13 savaičių laikotarpyje. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi 6 mėnesius.

Kiekvieno gydymo pabaigoje, rotigotino grupėje 92% pacientų optimali dozė buvo maksimali leistina dozė, t.y. 8 mg/24 val. 20% pagerėjimas buvo matomas 52% pacientų, gydytų rotigotinu, 68% pacientų, gydytų ropinioliu ir 30% pacientų, gydytų placebo (skirtumas tarp rotigotino ir placebo 21,7%; $PI_{95\%}$, 11,1%; 32,4%, skirtumas tarp ropinorolio ir placebo 38,4%, $PI_{95\%}$, 28,1%; 48,6%, skirtumas tarp ropinorolio ir rotigotino 16,6%; $PI_{95\%}$, 7,6%; 25,7%). Nežymus pagerėjimas UPDRS skalėje (II-III dalys) buvo 6,83 taškai (pradinis taškas 33,2) rotigotino grupėje, 10,78 taškai ropinirolo grupėje (pradinis taškas 32,2) ir 2,33 taškai placebo grupėje (pradinis taškas 31,3). Visi skirtumai tarp aktyvaus gydymo ir placebo buvo statistiškai reikšmingi. Šis tyrimas neįrodė ne prastesnio rotigotino poveikio, lyginant su ropinioliu.

Staigus ropinirolio, pramipeksolio ar kabergolino pakeitimo rotigotino transderminiu pleistru toleravimas ir jo poveikis tiriamųjų, sergančių idiopatine Parkinsono liga, simptomams buvo tiriami **tolimesniame atviraime tyrime (SP824)** daugiacentriame daugianacionaliniame tyrime. 116 pacientų ankstesnė geriamoji terapija buvo pakeista rotigotinu iki 8 mg/24 val., iš jų 47 buvo gydyti ropinioliu iki 9 mg per parą, 47 buvo gydyti pramipeksoliu iki 2 mg per parą ir 22 buvo gydyti kabergolinu iki 3 mg per parą. Pereinant prie rotigotino, dozę reikėjo šiek tiek koreguoti (vidutiniškai 2 mg/24 val.) tiksliai 2 pacientams, nustojuosiems vartoti ropinorolio, 5 pacientams, nustojuosiems vartoti pramipeksolio ir 4 pacientams, nustojuosiems vartoti kabergolino. Pagerėjimas buvo matomas UPDRS skalės I-IV dalyse. Saugumo duomenys nepasikeitė, lyginant su ankstesnių tyrimų duomenimis.

Atsitiktinės atrankos, atviraime tyrime (SP825), atliktuose su pacientais, sergančiais ankstyvos stadijos Parkinsono liga, 25 pacientai buvo atsitiktinai atrinkti gydyti rotigotinu ir 26 ropinioliu. Abiejose grupėse gydymas buvo didinamas iki atitinkamai optimalios 8 mg/24 val. dozės ar didžiausios 9 mg per parą dozės. Abiejose grupėse nustatytas ankstyvo ryto motorinių funkcijų ir miego pagerėjimas. Po 4 palaikomojo gydymo savaičių motoriniai simptomai (UPDRS skalės III dalis) pagerėjo $6,3 \pm 1,3$ balo rotigotinu gydytiems pacientams ir $5,9 \pm 1,3$ balo ropinirolio grupėje. Miegas (PDSS) pagerėjo $4,1 \pm 13,8$ balo rotigotinu gydytiems pacientams ir $2,5 \pm 13,5$ balo ropinioliu gydytiems pacientams. Saugumo duomenys buvo panašūs, išskyrus klįjavimo vietos reakcijas.

SP824 ir SP825 tyrimuose, atliktuose nuo pradinio lyginamojo tyrimo, buvo nustatytas ekvivalentiškų rotigotino ir ropinirolio dozių panašus veiksmingumas.

Du papildomi pagrindiniai tyrimai (SP650DB ir SP515) buvo atlikti pacientams, kartu gaunantiems gydymą su levodopa. Pirminis rezultatų įvertinimas buvo „išjungimo“ laiko (valandomis) sumažėjimas. Efektyvumas buvo nustatomas tiriant pacientų atsaką į gydymą pagal tiriamųjų atsaką ir absoliutų „išjungimo“ („off“) laiko trukmės pagerėjimą.

Dvigubai aklame tyrime SP650DB 113 pacientų gavo rotigotiną iki maksimalios 8 mg/24 val., 109 pacientų gavo rotigotiną iki maksimalios 12 mg/24 val. dozės ir 119 pacientų gavo placebo. Pacientams dozė buvo didinama iki jų optimalios rotigotino ar placebo dozės, dozes didinant kas savaitę po 2 mg/24 val., pradedant nuo 4 mg/24 val. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi jų optimaliomis dozėmis 6 mėnesius. Palaikomojo gydymo pabaigoje mažiausiai 30% pagerėjimas buvo stebimas 57% ir 55% tiriamųjų, gaunančių rotigotiną atitinkamai 8 mg/24 val. ir 12 mg/24 val. dozes, bei 34% tiriamųjų, gavusių placebo (skirtumai atitinkamai 22% ir 21%, $PI_{95\%}$ 10%; 35% ir 8%; 33%, atitinkamai, $p < 0,001$ abiejoms rotigotino grupėms). Vartojant rotigotiną vidutiniai „išjungimo“ laiko sumažėjimai buvo atitinkamai 2,7 ir 2,1 val., tuo tarpu placebo gavusių pacientų grupėje buvo stebimas 0,9 val. sumažėjimas. Skirtumai buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,001$ ir $p = 0,003$, atitinkamai).

Dvigubai aklame tyrime SP515 201 pacientas gavo rotigotiną, 200 gavo pramipeksolį ir 100 pacientų gavo placebo. Pacientams rotigotino dozės buvo didinamos iki jiems optimalių dozių, didinant kas

savaite po 2 mg/24 val. pradedant nuo 4 mg/24 val. iki maksimalios 16 mg/24 val. dozės. Pramipeksolio grupėje pacientai gavo 0,375 mg pirmąją savaitę, 0,75 mg antrąją savaitę ir dozė toliau buvo palaipsniui didinama po 0,75 mg iki jiems optimalios dozės, kai maksimali dozė buvo 4,5 mg/parą. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi 4 mėnesius. Palaikomojo gydymo pabaigoje mažiausiai 30% pagerėjimas buvo stebimas 60% tiriamųjų, gaunančių rotigotiną, 67% gaunančių pramipeksolį ir 35% gaunantiems placebo (skirtumas rotigotino prieš placebo 25%; $PI_{95\%}$ 13%; 36%, skirtumas pramipeksolis prieš placebo 32% $PI_{95\%}$ 21%; 43%, skirtumas pramipeksolis prieš rotigotiną 7%; $PI_{95\%}$ -2%; 17%). Vidutinis „išjungimo“ („off“) laiko trukmės sumažėjimas rotigotino grupėje buvo 2,5 valandos, pramipeksolio grupėje 2,8 valandos ir placebo grupėje 0,9 valandos. Visi skirtumai tarp aktyvaus gydymo ir placebo grupių buvo statistiškai reikšmingi.

Atliktas **tolimesnis tarptautinis dvigubai aklas tyrimas (SP889)**, kuriame dalyvavo 287 ankstyvąja ar progresavusia Parkinsono liga sergantys pacientai, kuriems buvo nepakankama ankstyvo ryto motorinių simptomų kontrolė. 81,5 % pacientų kartu buvo gydomi levodopa. 190 pacientų gavo rotigotino ir 97 gavo placebo. Pacientams per 8 savaites dozė buvo didinama iki jiems optimalios rotigotino ar placebo dozės kas savaitę pridedant po 2 mg/24 val., pradedant nuo 2 mg/24 val. iki maksimalios 16 mg/24 val. dozės, vėliau skirtas 4 savaitų trukmės palaikomasis gydymas. Ankstyvo ryto motorinė funkcija, tirta pagal UPDRS skalės III dalį, ir naktinio miego sutrikimai, vertinti pagal modifikuotą Parkinsono ligos miego skalę (angl. *modified Parkinson's Disease Sleep Scale (PDSS-2)*), buvo bendri pirminės vertinamosios baigties rodikliai. Palaikomojo gydymo laikotarpio pabaigoje UPDRS skalės III dalies įvertinimo vidurkis pagerėjo 7 balais rotigotino vartojusiems pacientams (pradinis įvertinimas 29,6) ir 3,9 balo vartojusiems placebo (pradinis įvertinimas 32,0). Bendrojo PDSS-2 skalės įvertinimo vidurkio pagerėjimas buvo 5,9 balo (vartojusiems rotigotiną, pradinis įvertinimas 19,3) ir 1,9 balo (vartojusiems placebo, pradinis įvertinimas 20,5). Gydymo rezultatų skirtumai vertinant pirminės vertinamosios baigties kintamuosius buvo statistiškai reikšmingi ($p=0,0002$ ir $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Po užklėjavimo rotigotinas yra pastoviai išskiriamas iš transderminio pleistro ir rezorbuojamas per odą. Pastovi koncentracija yra pasiekama po vienos ar dviejų dienų užklėjavus pleistrą ir vieną kartą per dieną klijuojant pleistrą, kuris yra nešiojamas 24 valandas, yra palaikoma stabilia lygyje. Rotigotino koncentracijos plazmoje didėja proporcingai dozei dozės intervale nuo 1 mg/24 val. iki 24 mg/24 val.

Per 24 valandas apytiksliai 45% veikliosios medžiagos yra išskiriama iš pleistro į odą. Absoliutus biologinis prieinamumas po transderminio užklėjavimo yra apytiksliai 37%.

Pleistro klijavimo vietos keitimas gali sąlygoti atskiromis dienomis skirtingus kiekius plazmoje. Rotigotino biologinio prieinamumo skirtumai svyruoja nuo 2% (viršutinė ranka prieš šoną) iki 46% (petys prieš šlaunį). Tačiau nėra parodymų apie žymų poveikį klinikiniam rezultatui.

Pasiskirstymas

Rotigotino junginasis su plazmos baltymais *in vitro* yra apytiksliai 92%. Tariamasis pasiskirstymo tūris žmogaus organizme yra apytiksliai 84 l/kg.

Biotransformacija

Rotigotinas yra aktyviai metabolizuojamas. Rotigotinas yra metabolizuojamas N-dealkilinimo taip pat tiesioginės bei antrinės konjugacijos pagalba. *In vitro* rezultatai rodo, kad skirtingos CYP izoformos gali katalizuoti rotigotino N-dealkilinimą. Pagrindiniai metabolitai yra pradinės medžiagos sulfatai ir

gliukuronidai, taip pat N-dezalkil-metabolitai, kurie yra biologiškai neaktyvūs. Informacija apie metabolitus nėra baigta.

Eliminacija

Apytiksliai 71% rotigotino dozės yra šalinama su šlapimu ir mažoji dalis, apytiksliai 23%, yra šalinama su išmatomis.

Rotigotino klirensas po transderminio vartojimo yra apytiksliai 10 l/min., jo bendrasis eliminacijos pusperiodis yra 5–7 valandos. Farmakokinetikos savybės rodo bifazinį pasišalinimą, o pradinis eliminacijos pusperiodis yra apytiksliai 2–3 valandos.

Kadangi pleistras yra skiriamas per odą, nėra jokio maisto ir virškinamojo trakto būklės poveikio.

Ypatingos populiacijos

Kadangi gydymas su Neupro pradedamas mažomis dozėmis ir palaipsniui dozė didinama priklausomai nuo klinikinio toleravimo iki tol kol bus gaunamas terapinis efektas, dozės pritaikymas pagal lytį, svorį ar amžių nėra būtinas.

Sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija

Pacientams su vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu bei lengvu-vidutiniu inkstų funkcijos sutrikimu nebuvo stebėtas rotigotino kiekio plazmoje padidėjimas. Neupro nebuvo tirtas pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu.

Rotigotino junginių plazmos lygiai ir jo desalkilo metabolitai didėja, esant blogesnei inkstų funkcijai. Tačiau nepanašu, kad šie metabolitai prisidės prie klinikinio efekto.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinės vaistinio preparato dozės ir ilgalaikiuose toksiškumo tyrimuose pagrindiniai poveikiai buvo susiję su dopamino agonistiniu farmakodinaminiu poveikiu ir to pasėkoje mažėjančia prolaktino sekrecija.

Po vienintelės rotigotino dozės suvartojimo žiurkėms ir beždžionėms buvo nustatytas jo jungimasis melanino turinčiuose audiniuose (pvz. akyse), tačiau tai lėtai pranyko per 14 dienų stebėjimo periodą. Transmisinės mikroskopijos pagalba 3 mėnesių tyrime su albinosinėmis žiurkėmis buvo nustatyta tinklainės degeneracija esant dozėms (mg/m²), ekvivalentiškoms 2,8 kartus didesnei nei maksimali rekomenduojama dozė žmonėms. Šis poveikis buvo labiau išreikštas žiurkių patelėms. Papildomi tyrimai išsamiau įvertinti specifinę patologiją nebuvo atlikti. Tinklainės degeneracija nebuvo stebėta rutininuose histopatologiniuose akių tyrimuose, visuose atliktuose toksiškumo tyrimuose su visomis naudotomis gyvūnų rūšimis. Šių radinių svarba žmonėms yra nežinoma.

Karcinogeniškumo tyrime žiurkių patinams išsivystė Leidigo ląstelių navikai ir Leidigo ląstelių hiperplazija. Patelėms, esant vidutinėms ir didelėms dozėms, buvo nustatyti piktybiniai navikai, daugiausia gimdoje. Šie pakitimai yra gerai žinomi dopamino agonistų poveikiai žiurkėms po ilgalaikės terapijos ir nustatyti kaip nereikšmingi žmogui.

Rotigotino poveikiai reprodukcijai buvo tirti žiurkėms, triušiams ir pelėms. Rotigotinas nebuvo teratogeniškas visoms trimis rūšims, tačiau buvo embriotoksiškas žiurkėms bei pelėms, esant nėsčioms patelėms toksinėms dozėms. Rotigotinas neturėjo įtakos žiurkių patinų vaisingumui, tačiau žymiai sumažino žiurkių ir pelių patelių vaisingumą, tai ir dėl jo poveikio prolaktino kiekiui, kuris yra ypatingai reikšmingas graužikams.

Rotigotinas neskatinė genų mutacijų Ames teste, tačiau *in vitro* atliekant pelių limfomos testą buvo stebėtas poveikis su metaboline aktyvacija ir silpnesnis poveikis be metabolinės aktyvacijos. Šis mutageninis poveikis gali būti priskiriamas prie klastogeninio rotigotino poveikio. Šis poveikis nebuvo patvirtintas atliekant *in vivo* pelių mikrobranduolių testą ir žiurkių neplanuotos DNR sintezės testą. Kadangi tai vyko daugiau ar mažiau kartu su sumažėjusiu santykinu bendru ląstelių augimu, jis gali būti susijęs su citotoksinio šio junginio poveikiu. Tačiau vieno teigiamo *in vitro* mutageniškumo tyrimo reikšmė nėra žinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Viršutinis sluoksnis

Poliesterio plėvelė, silikonizuota, aliuminizuota, padengta spalviniu pigmento (titano dioksidas (E171), geltonas pigmentas 13, raudonas pigmentas 166, geltonas pigmentas 12) sluoksniu ir su įspaudu (raudonas pigmentas 146, geltonas pigmentas 180, juodas pigmentas 7).

Lipnus matricos sluoksnis

Poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, natrio metabisulfitas (E223), askorbilo palmitatas (E304) ir DL-alfa-tokoferolis (E307).

Nuimamas sluoksnis

Permatoma fluoropolimeru padengta poliesterio plėvelė.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Nulupamas paketėlis dėžutėje: viena pusė sudaryta iš etileno kopolimero (vidinis sluoksnis), aliuminio folijos, mažo tankio polietileninės plėvelės ir popieriaus; kita pusė sudaryta iš polietileno (vidinis sluoksnis), aliuminio, etileno kopolimero ir popieriaus.

Dėžutėje yra 7, 14, 28, 30 arba 84 (sudėtinė pakuotė iš 3 pakuočių po 28) transderminiai pleistrai, atskirai supakuoti į paketėlius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Po vartojimo pleistre lieka veikliosios medžiagos. Nuėmus vartotas pleistras turi būti sulenkiamas pusiau lipnia puse į vidų taip, kad matricos sluoksnis nebūtų išorėje, bei įdedamas į gamintojo paketėlį ir tuomet išmetamas. Vartotus ar nevartotus pleistrus reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų arba grąžinti į vaistinę.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras

EU/1/05/331/004

EU/1/05/331/005

EU/1/05/331/021

EU/1/05/331/024

EU/1/05/331/059

Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras

EU/1/05/331/007

EU/1/05/331/008

EU/1/05/331/027

EU/1/05/331/030

EU/1/05/331/060

Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras

EU/1/05/331/010

EU/1/05/331/011

EU/1/05/331/033

EU/1/05/331/036

EU/1/05/331/061

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. vasario 15 d.

Paskutinio perregistravimo data 2016 m. sausio 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Neupro 2 mg/24 h transderminis pleistras
Iš vieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 2 mg rotigotino. Viena 10 cm² pleistre yra 4,5 mg rotigotino.

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras
Iš vieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 4 mg rotigotino. Viena 20 cm² pleistre yra 9,0 mg rotigotino.

Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras
Iš vieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 6 mg rotigotino. Viena 30 cm² pleistre yra 13,5 mg rotigotino.

Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras
Iš vieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 8 mg rotigotino. Viena 40 cm² pleistre yra 18,0 mg rotigotino.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Transderminis pleistras.
Plonas, matricos tipo, kvadratinis su užapvalintais kampais pleistras, sudarytas iš trijų sluoksnių. Išorinė viršutinio sluoksnio pusė yra smėlio spalvos ir su įspaudu „Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h arba 8 mg/24 h“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Neupro yra skirtas ankstyvos stadijos idiopatinės Parkinsono ligos požymių ir simptomų monoterapiniam gydymui (t.y. be L-dopos) arba kartu su levodopa, t.y. ligos eigoje iki vėlyvų stadijų, kai levodopos poveikis sumažėja arba tampa nepakankamas bei tuomet, kai atsiranda terapinio poveikio svyravimų (dozės pabaigos arba „įjungimo-išjungimo“ (*angl. „on-off“*) svyravimas).

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Dozės rekomendacijos yra sudarytos nominaliomis dozėmis.

Dozavimas pacientams su ankstyvos stadijos Parkinsono liga:

Pradinė paros dozė turi būti 2 mg/24 val. ir kas savaitę didinama po 2 mg/24 val. kol bus pasiekta efektyvi dozė iki maksimalios 8 mg/24 val. dozės.

4 mg/24 val. dozė gali būti efektyvi kai kuriems pacientams. Daugumai pacientų efektyvi dozė yra pasiekama per 3 arba 4 savaites, atitinkamai esant 6 mg/24 val. arba 8 mg/24 val. dozėms. Maksimali dozė yra 8 mg/24 val.

Dozavimas pacientams su progresavusia Parkinsono liga su svyravimais:

Pradinė paros dozė turi būti 4 mg/24 val. ir kas savaitę didinama po 2 mg/24 val. kol bus pasiekta efektyvi dozė iki maksimalios 16 mg/24 val. dozės.

4 mg/24 val. arba 6 mg/24 val. dozė gali būti efektyvi kai kuriems pacientams. Daugumai pacientų efektyvi dozė yra pasiekama per 3 arba 7 savaites, esant 8 mg/24 val. iki maksimalios 16 mg/24 val. dozėms.

Neupro pakuotėje pradiniam gydymui yra 4 skirtingos pakuotės (viena kiekvienam stiprumui) su 7 pleistrais kiekvienoje pirmoms keturioms gydymo savaitėms.

Priklausomai nuo paciento atsako į gydymą gali būti reikalingi ne visi atitinkami dozės etapai arba gali būti reikalingos papildomos pakuotės didesnėms dozėms po 4 savaitės, kurių iš šios pakuotės gali neužtekti.

Pirmąją gydymo dieną pacientas pradeda su Neupro 2 mg/24 h. Antrąją savaitę pacientas vartoja Neupro 4 mg/24 h. Trečiąją savaitę pacientas vartoja Neupro 6 mg/24 h ir ketvirtąją savaitę – Neupro 8 mg/24 h. Pakuotės yra pažymėtos su „1 (2, 3 arba 4) savaitė“.

Neupro yra klijuojamas vieną kartą per dieną. Pleistras kiekvieną dieną turi būti užklijuojamas apytiksliai tuo pačiu laiku. Pleistras būna ant odos 24 valandas ir po to pakeičiamas nauju, kuris klijuojamas kitoje vietoje.

Jei pacientas užmiršta užsiklijuoti pleistrą įprastu paros laiku arba jei pleistras atsiklijuoja, likusiam paros laikui turi būti užklijuojamas naujas pleistras.

Gydymo nutraukimas

Neupro vartojimas turi būti nutraukiamas palaipsniui. Paros dozė mažinama po 2 mg/24 val. geriausia kas antrą dieną, kol bus visiškai nutraukiamas Neupro vartojimas (žr. 4.4 skyrių).

Ypatingos populiacijos

Kepenų funkcijos sutrikimas

Pacientams su lengvu ir vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu dozės koreguoti nereikia. Reikia būti atsargiems gydant pacientus su sunkiu kepenų sutrikimu, nes gali pablogėti rotigotino pašalinimas. Rotigotinas šioje pacientų grupėje tirtas nebuvo. Sunkaus kepenų sutrikimo pablogėjimo atveju, gali tekti sumažinti dozę.

Inkstų funkcijos sutrikimas

Pacientams, kuriems yra lengvas, vidutinio sunkumo ar sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, įskaitant dializuojamus pacientus, dozės koreguoti nereikia. Esant ūminiam inkstų funkcijos pablogėjimui gali taip pat atsirasti nelauktas rotigotino kiekio susikaupimas (žr. 5.2 skyrių).

Vaikų populiacija

Neupro nėra skirtas vaikų populiacijai Parkinsono ligai gydyti.

Vartojimo metodas

Neupro skirtas vartoti per odą.

Pleistras turi būti klijuojamas ant švarios, sausos, nepažeistos, sveikos odos pilvo srityje, ant šlaunies, klubo, šono, peties arba žasto. Pakartotino klijavimo toje pačioje vietoje turi būti vengiama 14 dienų. Neupro negali būti klijuojamas ant paraudusios, sudirgintos ar pažeistos odos (žr. 4.4 skyrių).

Naudojimas ir priežiūra

Kiekvienas pleistras yra supakuotas atskirai, pakuotę atplėšus jį reikia tuoj pat užklijuoti. Vieną dalį nuimamo sluoksnio reikia nuplėšti, o lipniąją pusę tvirtai prispausti prie odos. Tada pleistrą reikia užlenkti ir nuplėšti antrą dalį nuimamo sluoksnio. Lipnios pleistro dalies liesti negalima. Pleistrą reikia tvirtai spausti delnu 30 sekundžių, kad jis tvirtai priliptų.

Pleistras negali būti karpomas į gabalėlius.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Magnetinio rezonanso tyrimas arba kardioversija (žr. 4.4 skyrių).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Jei pacientas, sergantis Parkinsono liga, į gydymą rotigotinu nepakankamai atsako, rotigotino pakeitimas kitu dopamino agonistu gali duoti papildomą gydymo naudą (žr. 5.1 skyrių).

Magnetinio rezonanso tyrimas ir kardioversija

Išoriniame Neupro sluoksnyje yra aliuminio. Norint išvengti odos nudegimo Neupro turi būti nuimamas, jei pacientui bus atliekamas magnetinio rezonanso tyrimas (MRT) arba kardioversija.

Ortostatinė hipotenzija

Dopamino agonistai slopina sisteminę kraujospūdžio reguliaciją, dėl ko atsiranda posturalinė/ortostatinė hipotenzija. Šie reiškiniai taip pat buvo stebėti gydant rotigotinu, tačiau dažnis buvo panašus kaip ir pacientų grupėje, gydytoje placebo.

Dėl bendros ortostatinės hipotenzijos rizikos, susijusios su dopaminergine terapija, rekomenduojama stebėti kraujospūdį, ypač gydymo pradžioje.

Sinkopė

Klinikinių tyrimų metu, vartojant rotigotino, buvo stebėta sinkopės atvejų, kurių dažnis buvo panašus kaip ir pacientų grupėje, gydytoje placebo. Kadangi kliniškai reikšminga širdies ir kraujagyslių liga sergantys pacientai į šiuos tyrimus įtraukti nebuvo, pacientų, sergančių sunkia širdies ir kraujagyslių liga, reikia pasiteirauti dėl sinkopės ar presinkopės simptomų.

Staigūs miego priepuoliai ir somnolencija

Rotigotinas yra susijęs su somnolencija ir staigaus užmigimo epizodais. Buvo aprašyti staigaus užmigimo epizodai atliekant kasdieninę veiklą, kai kuriais atvejais nesant jokių įspėjamųjų požymių. Vaistinius preparatus išrašę gydytojai turi nuolat vertinti pacientų būklę dėl nuovargio ar mieguistumo, kadangi pacientai patys gali nepaminėti nuovargio jausmo ar mieguistumo, kol nėra tiksliai dėl to apklausiami. Dozės sumažinimas arba terapijos nutraukimas turi būti kruopščiai apsvarstomi.

Impulsų kontrolės ir kiti susiję sutrikimai

Pacientus reikia reguliariai stebėti dėl impulsų kontrolės ir susijusių sutrikimų, įskaitant dopamino reguliacijos sutrikimo sindromą, išsivystymo. Pacientus ir jų globėjus reikia įspėti, kad pacientams, gydytiems dopamino agonistais, įskaitant rotigotiną, gali atsirasti impulsų kontrolės sutrikimų elgesio simptomų, tokių kaip patologinė lošimo manija, sustiprėjęs seksualinis potraukis ir padidėjęs

seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti ar apsipirkti, besaikis ir kompulsyvus valgymas. Kai kuriems rotigotinu gydytiems pacientams atsirado dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas. Jei tokie simptomai išsivysto, reikia apsvarstyti dozės mažinimą arba laipsnišką vartojimo nutraukimą.

Neuroleptinis piktybinis sindromas

Staigiai nutraukus dopaminerginę terapiją buvo aprašyti simptomai, galimai rodantys neuroleptinį piktybinį sindromą. Dėl to rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui (žr. 4.2 skyrių).

Dopamino agonistų abstinencijos sindromas

Staigiai nutraukus dopaminerginę terapiją buvo gauta pranešimų apie simptomus, galimai rodančius dopamino agonistų abstinencijos sindromą (pvz., skausmą, nuovargį, depresiją, prakaitavimą ir nerimą), todėl rekomenduojama gydymą nutraukti palaipsniui mažinant dozę (žr. 4.2 skyrių).

Nenormalus mąstymas ir elgesys

Buvo nustatyta nenormalaus mąstymo ir elgesio atvejų, kurie gali pasireikšti įvairiomis formomis, tokiomis kaip paranojinės mintys, iliuzijos, haliucinacijos, sumišimas, į psichozę panašus elgesys, orientacijos sutrikimas, agresyvus elgesys, susijaudinimas ir deliras.

Fibrozinės komplikacijos

Kai kuriems pacientams, gydytiems su ergo kilmės dopaminerginiais preparatais, buvo stebėta retroperitoninės fibrozės, plaučių infiltratų, skysčio susikaupimo pleuroje, pleuros sustorėjimo, perikardito ir širdies vožtuvų pakitimų atvejai. Šios komplikacijos dažniausiai išnyksta nutraukus gydymą, tačiau pilnas pasveikimas pasiekiamas ne visuomet.

Nors manoma, kad šios nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su šių junginių ergolino struktūra, tačiau nėra žinoma ar kiti, ne ergo kilmės dopamino agonistai gali sukelti šiuos požymius.

Neuroleptikai

Neuroleptikai, kaip antiemetikai, neturi būti skiriami pacientams, vartojantiems dopamino agonistus (taip pat žr. 4.5 skyrių).

Oftalmologinis stebėjimas

Rekomenduojamas oftalmologinis stebėjimas reguliariais intervalais arba jei atsiranda regėjimo sutrikimų.

Karščio panaudojimas

Vieta, kurioje užklijuotas pleistras, negali būti veikiamas išoriniu karščiu (ryškia saulės šviesa, šildančiomis pagalvėmis bei kitais šilumos šaltiniais, tokiais kaip pirtis, karšta vonia).

Klijavimo vietos reakcijos

Klijavimo vietoje gali atsirasti odos reakcijos ir jos dažniausiai būna lengvos arba vidutinio sunkumo. Rekomenduojama klijavimo vietą keisti kas dieną (pvz.: nuo dešinės pusės į kairę pusę bei nuo viršutinės kūno dalies į apatinę). Ta pati klijavimo vieta neturi būti naudojama 14 dienų. Jei atsiranda klijavimo vietos reakcijos, kurios trunka ilgiau nei keletas dienų arba išlieka ilgą laiką, jei jos sunkėja, arba jei odos reakcijos išplinta už klijavimo vietos ribų, pacientui individualiai turi būti įvertinamas rizikos/naudos santykis.

Jei atsiranda odos bėrimas arba sudirginimas nuo transderminės sistemos, toje vietoje kol oda užgis turi būti vengiama tiesioginės saulės šviesos poveikio, kadangi šis poveikis gali sąlygoti odos spalvos pakitimus.

Jei atsiranda su Neupro vartojimu susijusi generalizuota odos reakcija (pvz.: alerginis bėrimas, tamie tarpe eritematozinis, makulinis, papulinis bėrimas arba niežulys), Neupro vartojimas turi būti nutraukiamas.

Periferinė edema

Klinikinių tyrimų metu pacientams, sergantiems Parkinsono liga, po 6 mėnesių specifinis periferinės edemos dažnis buvo apie 4% ir toks išliko per visą stebėjimo periodą iki 36 mėnesių.

Dopaminerginės nepageidaujamos reakcijos

Parkinsono liga sergantiems pacientams kai kurių dopaminerginių nepageidaujamų reakcijų, tokių kaip haliucinacijos, diskinezija ir periferinė edema, dažnis paprastai yra didesnis, skiriant kartu su L-dopa. Tai turi būti apgalvojama skiriant rotigotino.

Distoninės reakcijos

Pradėjus vartoti rotigotiną arba palaipsniui didinant jo dozę Parkinsono liga sergantiems pacientams kartais pastebėta distoninių reakcijų, įskaitant distoniją, nenormalią laikyseną, tortikolį ir pleurotonusą (Pizos sindromą). Nors distoninės reakcijos gali būti Parkinsono ligos simptomas, kai kurių iš šių pacientų simptomai po rotigotino dozės sumažinimo arba vartojimo nutraukimo pagerėjo. Jeigu atsiranda distoninė reakcija, gydymo dopaminerginiais vaistinėmis preparatais režimą reikia persvarstyti ir galbūt pakoreguoti rotigotino dozę.

Jautrumas sulfitam

Neupro sudėtyje yra natrio metabisulfito, kai kuriems žmonėms sulfitai gali sukelti alerginio tipo reakcijas, įskaitant anafilaksijos simptomus ir gyvybei pavojingas arba mažiau sunkius astmos epizodus.

4.5 Sąveika su kitais vaistinėmis preparatais ir kitokia sąveika

Kadangi rotigotinas yra dopamino agonistas, dopamino antagonistai, tokie kaip neuroleptikai (pvz.: fenotiazinai, butirofenonai, tioksantenai) arba metoklopramidai, gali sumažinti Neupro efektyvumą, todėl reikėtų vengti vartojimo kartu. Dėl galimo suminio poveikio reikia būti atsargiam, jei pacientai kartu su rotigotinu vartoja raminančius vaistinius preparatus ar kitus CNS (centrinės nervų sistemos) depresantus (pvz. benzodiazepinus, antipsichotikus, antidepresantus) bei alkoholį.

L-dopa ir karbidopa vartojimas kartu su rotigotinu neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai, taip pat rotigotinas neturėjo jokio poveikio L-dopa ir karbidopa farmakokinetikai.

Domperidono vartojimas kartu su rotigotinu neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai.

Neupro gali sukelti šalutinį dopaminerginį L-dopa poveikį bei gali sukelti ir/arba pasunkinti jau egzistuojančią diskineziją, kaip aprašyta prie kitų dopamino agonistų.

Omeprazolio (CYP2C19 inhibitoriaus) 40 mg per dieną vartojimas neturėjo poveikio rotigotino farmakokinetikai ir metabolizmui sveikiems savanoriams.

Rotigotino vartojimas (3 mg/24 val.) neturėjo poveikio kontraceptikų (etinilestradiolio 0,03 mg, levonorgestrelis 0,15 mg), vartojamų per burną, farmakodinamikai ir farmakokinetikai. Sąveika su kitomis hormoninių kontraceptikų formomis nebuvo tirta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys, moterų kontracepcija

Nėštumui išvengti, vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo rotigotinu metu.

Nėštumas

Duomenų apie rotigotino vartojimą nėštumo metu nėra. Tyrimai su gyvūnais jokio teratogeninio poveikio žiurkėms ir triušiams neparodė, tačiau buvo nustatytas embriotoksinis poveikis žiurkėms ir pelėms esant nėščioms patelėms toksišioms dozėms (žr. 5.3 skyrių). Galimas pavojus žmogui nežinomas. Rotigotino nėštumo metu vartoti negalima.

Žindymas

Kadangi rotigotinas mažina prolaktino sekreciją žmonėms, galima tikėtis laktacijos slopinimo. Tyrimai su žiurkėmis parodė, kad rotigotinas ir/ar jo metabolitas (-ai) išsiskiria į motinos pieną. Kadangi nėra duomenų apie žmones, žindymas turi būti nutraukiamas.

Vaisingumas

Informacijos apie vaisingumo tyrimus žiūrėkite 5.3 skyriuje.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Rotigotinas gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia stipriai.

Pacientai, gydomi rotigotinu bei kuriems pasireiškia mieguistumas ir/ar staigus miego epizodai, turi būti informuojami nevairuoti bei nedalyvauti veikloje (pvz. nevaldyti mechanizmų), kurioje sumažėjusi reakcija gali kelti jiems patiems ar kitiems asmenims rimto sužalojimo ar mirties pavojų, tol kol tokie pasikartojantys epizodai ir mieguistumas nepranyksta (taip pat žr. 4.4 ir 4.5 skyrius).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

Remiantis apjungtų placebo kontroliuojamų klinikinių tyrimų, kuriuose dalyvavo 1307 Neupro gydyti bei 607 placebo gavę pacientai, analize, 72,5% pacientų, gavusių Neupro, bei 58,0% pacientų, gavusių placebo, minėjo bent vieną nepageidaujamą reakciją.

Gydymo pradžioje gali atsirasti dopaminerginės nepageidaujamos reakcijos, tokios kaip pykinimas ir vėmimas. Šios reakcijos dažniausiai yra lengvos arba vidutinio sunkumo ir praeinančios, net jei gydymas yra tęsiamas.

Nepageidaujamos reakcijos, kurias minėjo daugiau nei 10% pacientų, gydytų Neupro transderminiu pleistru, yra pykinimas, vėmimas, kljavimo vietos reakcijos, somnolencija, svaigimas ir galvos skausmas.

Tyrimuose, kuriuose kljavimo vieta buvo keičiama pagal nurodymus, pateiktus PCS ir pakuotės lapelyje, 35,7% iš 830 pacientų, vartojusių Neupro transderminį pleistrą patyrė kljavimo vietos reakcijas. Dauguma kljavimo vietos reakcijų buvo lengvos ar vidutinio sunkumo, apsiribojo tik kljavimo vieta ir tik 4,3% pacientų, gavusių Neupro, išliko nutraukus gydymą su Neupro.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Toliau pateikta lentelė rodo anksčiau minimų tyrimų apibendrintų duomenų nepageidaujamas reakcijas, pasireiškusias pacientams su Parkinsono liga, ir patirtį po vaistinio preparato pateikimo į rinką. Kiekvienoje organų sistemų klasėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal dažnį (pacientų, kuriems pasireiškė šalutinis poveikis, skaičių), kuris apibūdinamas taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$); labai retas ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus

duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamas poveikis pateikiamas mažėjančio sunkumo tvarka.

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Imuninės sistemos sutrikimai			Padidėjęs jautrumas, įskaitant angioneurozinę edemą, liežuvio edemą ir lūpų edemą		
Psichikos sutrikimai		Suvokimo sutrikimai ^a (haliucinacijos, regos haliucinacijos, klausos haliucinacijos, iliuzijos), nemiga, miego sutrikimai, košmarai, nenormalūs sapnai, impulsų kontrolės sutrikimai ^{a, d} (įskaitant patologinio lošimo maniją, stereotipiją arba įkyrybes, besaikį valgymą arba valgymo sutrikimus ^b , neįveikiamą potraukį apsipirkti ^c)	Miego atakos arba staigūs miego priepuoliai, paranoja, lytinio potraukio sutrikimai ^a (įskaitant padidėjusį seksualumą, sustiprėjusį libido), sumišimo būseną, orientacijos sutrikimas ^d , susijaudinimas ^d	Psichoziniai sutrikimai, obsesinis kompulsinis sutrikimas, agresyvus elgesys arba agresija ^b , iliuzijos ^d , delyras ^d	Dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas ^c
Nervų sistemos sutrikimai	Somnolencija, svaigimas, galvos skausmas	Sąmonės sutrikimai NEC ^a (įskaitant sinkopę, vazovagalinę sinkopę, sąmonės praradimą), diskinezija, svaigimas pakeitus kūno padėtį, letargija		Traukuliai	Nusvirusios galvos sindromas ^c
Akių sutrikimai			Neryškus matymas, regėjimo pablogėjimas, fotopsija		
Ausų ir labirintų sutrikimai		Svaigimas (<i>vertigo</i>)			

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Širdies sutrikimai		Palpitacija	Prieširdžių virpėjimas	Supraventrikulinė tachikardija	
Kraujagyslių sutrikimai		Ortostatinė hipotenzija, hipertenzija	Hipotenzija		
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai		Žagsulys			
Virškinimo trakto sutrikimai	Pykinimas, vėmimas	Vidurių užkietėjimas, burnos sausumas, dispepsija	Pilvo skausmas		Viduriavimas ^e
Odos ir poodinio audinio sutrikimai		Eritema, padidėjęs prakaitavimas, niežėjimas	Išplitęs niežėjimas, odos sudirginimas, kontaktinis dermatitas	Išplitęs išbėrimas	
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai			Erekcijos sutrikimai		
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Klijavimo ir instiliavimo vietos reakcijos ^a (įskaitant eritemą, niežėjimą, sudirginimą, išbėrimą, dermatitą, vezikules, skausmą, egzema, uždegimą, patinimą, dėmėtumą, papules, lupimąsi, urtikariją, padidėjusį jautrumą)	Periferinė edema, asteninės būklės ^a (įskaitant nuovargį, asteniją, bendrą negalavimą)		Irzlumas	

Sistemų/organų klasės pagal MedDRA	Labai dažnas	Dažnas	Nedažnas	Retas	Dažnis nežinomas
Tyrimai		Svorio sumažėjimas	Kepenų fermentų (įskaitant AST, ALT, GGT), aktyvumo padidėjimas, svorio padidėjimas, širdies susitraukimų padažnėjimas, KFK aktyvumo padidėjimas ^d		
Sužalojimai, apsinuodijimai ir procedūrų komplikacijos		Kritimai			
Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai					Rabdomio lizė ^c

^a Aukšto Lygio Terminas

^b Pastebėta atvirų tyrimų metu

^c Pastebėta po vaistinio preparato pateikimo į rinką

^d Pastebėta 2011 m. atliktų apjungtų dvigubai aklų placebo kontroliuojamų tyrimų metu

Atrinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Staigūs miego priepuoliai ir somnolencija

Rotigotinas yra siejamas su somnolencija, įskaitant pernelyg didelę somnolenciją dienos metu ir staigius miego priepuolio epizodus. Atskirais atvejais „staigūs miego priepuoliai“ įvykdavo vairuojant, to rezultatas buvo eismo avarijos (taip pat. žr. 4.4 ir 4.7 skyrius).

Impulsų kontrolės sutrikimai

Pacientams, gydytiems dopamino agonistais, įskaitant rotigotiną, gali pasireikšti patologinė lošimo manija, sustiprėjęs seksualinis potraukis, padidėjęs seksualumas, kompulsinis potraukis išlaidauti ar apsipirkti, besaikis ir kompulsyvus valgymas (žr. 4.4 skyrių).

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Simptomai

Labiausiai tikėtinos nepageidaujamos reakcijos yra susijusios su farmakodinaminiu dopamino agonistų profiliu, įskaitant pykinimą, vėmimą, hipotenziją, nevalingus judesius, haliucinacijas, konfūziją, traukulius ir kitus centrinės dopaminerginės stimuliacijos požymius.

Gydymas

Nėra žinomo dopamino agonistų priešnuodžio, juos perdozavus. Esant įtarimui, kad yra perdozavimas, reikia apgalvoti ar pleistras (-ai) turi būti nuimtas (-i), kadangi po pleistro (-ų) nuėmimo veikliosios medžiagos patekimas į organizmą sustoja ir rotigotino koncentracija plazmoje sparčiai sumažėja. Pacientas turi būti atidžiai stebimas, tame tarpe stebint širdies dažnį, širdies ritmą ir kraujo spaudimą. Perdozavimo gydymas gali pareikalaus bendrosios palaikomosios terapijos gyvybinių požymių palaikymui. Nesitikima, kad dializė gali padėti, nes rotigotinas nepasišalina dializės metu.

Jei yra būtinybė nutraukti rotigotino vartojimą, tai turi būti daroma palaipsniui tam, kad būtų išvengta piktybinio neuroleptinio sindromo.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antiparkinsoniniai vaistai, dopamino agonistai, ATC kodas – N04BC09.

Rotigotinas yra neergolino grupės dopamino agonistas, skirtas Parkinsono ligos ir neramių kojų sindromo požymių ir simptomų gydymui.

Veikimo mechanizmas

Manoma, kad rotigotino gydymasis poveikis Parkinsono liga sergantiems pacientams pasireiškia aktyvinant *nucleus caudatus* ir *putamen* D₃, D₂ ir D₁ receptorių smegenyse.

Tikslus rotigotino veikimo mechanizmas neramių kojų sindromo gydymui nėra žinomas. Yra manoma, kad rotigotino poveikis daugiausia pasireiškia per dopamino receptorių.

Farmakodinaminis poveikis

Vertinant funkcinį poveikį į įvairius receptorių potipius ir jų pasiskirstymą smegenyse, rotigotinas yra D₂ ir D₃ receptorių agonistas, taip pat veikiantis į D₁, D₄ ir D₅ receptorių. Ne dopaminerginiams receptoriams rotigotinas pasižymi antagonistiniu poveikiu alfa 2B ir agonistiniu poveikiu 5HT_{1A} receptoriams, bet neveikia 5HT_{2B} receptorių.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Rotigotino efektyvumas gydant idiopatinės Parkinsono ligos požymius ir simptomus buvo tiriamas daigianacionalinėje vaistinio preparato bandymo programoje, susidedančioje iš keturių pagrindinių, lygiagrečių grupių, randomizuotų, dvigubai aklų, placebo kontroliuojamų tyrimų ir trijų tyrimų, kurių metu buvo tiriami Parkinsono ligos specifiniai aspektai.

Du pagrindiniai tyrimai (SP512 I dalis ir SP513 I dalis), tiriantys rotigotino efektyvumą gydant idiopatinės Parkinsono ligos požymius ir simptomus, buvo atlikti pacientams, greta negaunantiems gydymo kitais dopamino agonistais ir kurie anksčiau nebuvo gydyti su L-dopa arba, kurių gydymas su L-dopa buvo ≤6 mėnesiai. Pirminis rezultatų įvertinimas buvo Unifikuotos Parkinsono ligos vertinimo skalės (angl. *Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)*) Kasdieninio gyvenimo veiklos (angl. *Activities of Daily Living (ADL)*) komponento (II dalis) kartu su Motorinės funkcijos tyrimo (angl. *Motor Examination*) komponentu (III dalis) rezultatas. Efektyvumas buvo nustatytas pagal paciento atsaką į gydymą, remiantis atsakančiųjų skaičiaus pagerėjimu ir absoliučių taškų pagerėjimu

susumuotose vertėse iš kombinuotų ADL ir Motorinės funkcijos tyrimo (UPDRS dalys II+III) rezultatų.

Dvigubai aklame SP512 I dalies tyrime 177 pacientai gavo rotigotiną, o 96 pacientai gavo placebo. Pacientams dozė buvo didinama iki optimalios rotigotino ar placebo dozės, didinant kas savaitę po 2 mg/24 val. pradedant nuo 2 mg/24 val. iki maksimalios 6 mg/24 val. dozės. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi jiems optimalia doze 6 mėnesius.

Gydymo pabaigoje 91% pacientų, gydytų rotigotinu, optimali dozė buvo maksimali leistina dozė, t.y. 6 mg/24 val. 20% pagerėjimas buvo matomas 48% pacientų, vartojančių rotigotiną ir 19% pacientų gaunančių placebo (skirtumas 29%, $PI_{95\%}$, 18%, 39%, $p<0,0001$). Su rotigotinu, buvo nedidelis pagerėjimas UPDRS skalėje (II+III dalys) -3,98% (pradinis taškas 29,9), o placebo gydytuose pacientuose stebėtas pablogėjimas 1,31 taškais (pradinis taškas 30,0). Skirtumas buvo 5,28 taškai ir statistiškai reikšmingas ($p<0,0001$).

Dvigubai aklame SP513 I dalies tyrime, 213 pacientai gavo rotigotiną, 227 gavo ropinirolą, o 117 pacientai, gavo placebo. Pacientams dozė buvo didinama iki optimalios rotigotino dozės, didinant kas savaitę po 2 mg/24 val. pradedant nuo 2 mg/24 val. iki maksimalios 8 mg/24 val. dozės per 4 savaites. Ropinirolo grupėje pacientams buvo skiriama optimali dozė, iki maksimalios 24 mg/parą 13 savaičių laikotarpyje. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi 6 mėnesius.

Kiekvieno gydymo pabaigoje, rotigotino grupėje 92% pacientų optimali dozė buvo maksimali leistina dozė, t.y. 8 mg/24 val. 20% pagerėjimas buvo matomas 52% pacientų, gydytų rotigotinu, 68% pacientų, gydytų ropinioliu ir 30% pacientų, gydytų placebo (skirtumas tarp rotigotino ir placebo 21,7%; $PI_{95\%}$, 11,1%; 32,4%, skirtumas tarp ropinorolio ir placebo 38,4%, $PI_{95\%}$, 28,1%; 48,6%, skirtumas tarp ropinorolio ir rotigotino 16,6%; $PI_{95\%}$, 7,6%; 25,7%). Nežymus pagerėjimas UPDRS skalėje (II-III dalys) buvo 6,83 taškai (pradinis taškas 33,2) rotigotino grupėje, 10,78 taškai ropinirolo grupėje (pradinis taškas 32,2) ir 2,33 taškai placebo grupėje (pradinis taškas 31,3). Visi skirtumai tarp aktyvaus gydymo ir placebo buvo statistiškai reikšmingi. Šis tyrimas neįrodė ne prastesnio rotigotino poveikio, lyginant su ropinioliu.

Staigus ropinirolio, pramipeksolio ar kabergolino pakeitimo rotigotino transderminiu pleistru toleravimas ir jo poveikis tiriamųjų, sergančių idiopatine Parkinsono liga, simptomams buvo tiriami **tolimesniame atviraime tyrime (SP824)** daugiacentriame daugianacionaliniame tyrime. 116 pacientų ankstesnė geriamoji terapija buvo pakeista rotigotinu iki 8 mg/24 val., iš jų 47 buvo gydyti ropinioliu iki 9 mg per parą, 47 buvo gydyti pramipeksoliu iki 2 mg per parą ir 22 buvo gydyti kabergolinu iki 3 mg per parą. Pereinant prie rotigotino, dozę reikėjo šiek tiek koreguoti (vidutiniškai 2 mg/24 val.) tik 2 pacientams, nustojusiems vartoti ropinorolio, 5 pacientams, nustojusiems vartoti pramipeksolio ir 4 pacientams, nustojusiems vartoti kabergolino. Pagerėjimas buvo matomas UPDRS skalės I-IV dalyse. Saugumo duomenys nepasikeitė, lyginant su ankstesnių tyrimų duomenimis.

Atsitiktinės atrankos, atviraime tyrime (SP825), atliktuose su pacientais, sergančiais ankstyvos stadijos Parkinsono liga, 25 pacientai buvo atsitiktinai atrinkti gydyti rotigotinu ir 26 ropinioliu. Abiejose grupėse gydymas buvo didinamas iki atitinkamai optimalios 8 mg/24 val. dozės ar didžiausios 9 mg per parą dozės. Abiejose grupėse nustatytas ankstyvo ryto motorinių funkcijų ir miego pagerėjimas. Po 4 palaikomojo gydymo savaičių motoriniai simptomai (UPDRS skalės III dalis) pagerėjo $6,3\pm 1,3$ balo rotigotinu gydytiems pacientams ir $5,9\pm 1,3$ balo ropinirolio grupėje. Miegas (PDSS) pagerėjo $4,1\pm 13,8$ balo rotigotinu gydytiems pacientams ir $2,5\pm 13,5$ balo ropinioliu gydytiems pacientams. Saugumo duomenys buvo panašūs, išskyrus klajavimo vietos reakcijas.

SP824 ir SP825 tyrimuose, atliktuose nuo pradinio lyginamojo tyrimo, buvo nustatytas ekvivalentiškų rotigotino ir ropinirolio dozių panašus veiksmingumas.

Du papildomi pagrindiniai tyrimai (SP650DB ir SP515) buvo atlikti pacientams, kartu gaunantiems gydymą su levodopa. Pirminis rezultatų įvertinimas buvo „išjungimo“ laiko (valandomis) sumažėjimas. Efektyvumas buvo nustatomas tiriant pacientų atsaką į gydymą pagal tiriamųjų atsaką ir absoliutų „išjungimo“ („off“) laiko trukmės pagerėjimą.

Dvigubai aklame tyrime SP650DB 113 pacientų gavo rotigotiną iki maksimalios 8 mg/24 val., 109 pacientų gavo rotigotiną iki maksimalios 12 mg/24 val. dozės ir 119 pacientų gavo placebo. Pacientams dozė buvo didinama iki jų optimalios rotigotino ar placebo dozės, dozės didinant kas savaitę po 2 mg/24 val., pradedant nuo 4 mg/24 val. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi jų optimaliomis dozėmis 6 mėnesius. Palaikomojo gydymo pabaigoje mažiausiai 30% pagerėjimas buvo stebimas 57% ir 55% tiriamųjų, gaunančių rotigotiną atitinkamai 8 mg/24 val. ir 12 mg/24 val. dozės, bei 34% tiriamųjų, gavusių placebo (skirtumai atitinkamai 22% ir 21%, $PI_{95\%}$ 10%; 35% ir 8%; 33%, atitinkamai, $p < 0,001$ abiejoms rotigotino grupėms). Vartojant rotigotiną vidutiniai „išjungimo“ laiko sumažėjimai buvo atitinkamai 2,7 ir 2,1 val., tuo tarpu placebo gavusių pacientų grupėje buvo stebimas 0,9 val. sumažėjimas. Skirtumai buvo statistiškai reikšmingi ($p < 0,001$ ir $p = 0,003$, atitinkamai).

Dvigubai aklame tyrime SP515 201 pacientas gavo rotigotiną, 200 gavo pramipeksolį ir 100 pacientų gavo placebo. Pacientams rotigotino dozės buvo didinamos iki jiems optimalių dozių, didinant kas savaitę po 2 mg/24 val. pradedant nuo 4 mg/24 val. iki maksimalios 16 mg/24 val. dozės. Pramipeksolio grupėje pacientai gavo 0,375 mg pirmąją savaitę, 0,75 mg antrąją savaitę ir dozė toliau buvo palaipsniui didinama po 0,75 mg iki jiems optimalios dozės, kai maksimali dozė buvo 4,5 mg/parą. Pacientai kiekvienoje gydymo grupėje buvo gydomi 4 mėnesius. Palaikomojo gydymo pabaigoje mažiausiai 30% pagerėjimas buvo stebimas 60% tiriamųjų, gaunančių rotigotiną, 67% gaunančių pramipeksolį ir 35% gaunantiems placebo (skirtumas rotigotino prieš placebo 25%; $PI_{95\%}$ 13%; 36%, skirtumas pramipeksolis prieš placebo 32% $PI_{95\%}$ 21%; 43%, skirtumas pramipeksolis prieš rotigotiną 7%; $PI_{95\%}$ -2%; 17%). Vidutinis „išjungimo“ („off“) laiko trukmės sumažėjimas rotigotino grupėje buvo 2,5 valandos, pramipeksolio grupėje 2,8 valandos ir placebo grupėje 0,9 valandos. Visi skirtumai tarp aktyvaus gydymo ir placebo grupių buvo statistiškai reikšmingi.

Atliktas **tolimesnis tarptautinis dvigubai aklas tyrimas (SP889)**, kuriame dalyvavo 287 ankstyvąja ar progresavusia Parkinsono liga sergantys pacientai, kuriems buvo nepakankama ankstyvo ryto motorinių simptomų kontrolė. 81,5 % pacientų kartu buvo gydomi levodopa. 190 pacientų gavo rotigotino ir 97 gavo placebo. Pacientams per 8 savaites dozė buvo didinama iki jiems optimalios rotigotino ar placebo dozės kas savaitę pridedant po 2 mg/24 val., pradedant nuo 2 mg/24 val. iki maksimalios 16 mg/24 val. dozės, vėliau skirtas 4 savaitių trukmės palaikomasis gydymas. Ankstyvo ryto motorinė funkcija, tirta pagal UPDRS skalės III dalį, ir naktinio miego sutrikimai, vertinti pagal modifikuotą Parkinsono ligos miego skalę (angl. *modified Parkinson's Disease Sleep Scale (PDSS-2)*), buvo bendri pirminės vertinamosios baigties rodikliai. Palaikomojo gydymo laikotarpio pabaigoje UPDRS skalės III dalies įvertinimo vidurkis pagerėjo 7 balais rotigotino vartojusiems pacientams (pradinis įvertinimas 29,6) ir 3,9 balo vartojusiems placebo (pradinis įvertinimas 32,0). Bendrojo PDSS-2 skalės įvertinimo vidurkio pagerėjimas buvo 5,9 balo (vartojusiems rotigotiną, pradinis įvertinimas 19,3) ir 1,9 balo (vartojusiems placebo, pradinis įvertinimas 20,5). Gydymo rezultatų skirtumai vertinant pirminės vertinamosios baigties kintamuosius buvo statistiškai reikšmingi ($p = 0,0002$ ir $p < 0,0001$).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Po užklėjavimo rotigotinas yra pastoviai išskiriamas iš transderminio pleistro ir rezorbuojamas per odą. Pastovi koncentracija yra pasiekama po vienos ar dviejų dienų užklėjavus pleistrą ir vieną kartą per dieną klijuojant pleistrą, kuris yra nešiojamas 24 valandas, yra palaikoma stabiliai lygyje. Rotigotino koncentracijos plazmoje didėja proporcingai dozei dozės intervale nuo 1 mg/24 val. iki 24 mg/24 val.

Per 24 valandas apytiksliai 45% veikliosios medžiagos yra išskiriama iš pleistro į odą. Absoliutus biologinis prieinamumas po transderminio užklėjavimo yra apytiksliai 37%.

Pleistro klijavimo vietos keitimas gali sąlygoti atskiromis dienomis skirtingus kiekius plazmoje. Rotigotino biologinio prieinamumo skirtumai svyruoja nuo 2% (viršutinė ranka prieš šoną) iki 46% (petys prieš šlaunį). Tačiau nėra parodymų apie žymų poveikį klinikiniam rezultatui.

Pasiskirstymas

Rotigotino junginasis su plazmos baltymais *in vitro* yra apytiksliai 92%. Tariamasis pasiskirstymo tūris žmogaus organizme yra apytiksliai 84 l/kg.

Biotransformacija

Rotigotinas yra aktyviai metabolizuojamas. Rotigotinas yra metabolizuojamas N-dealkilinimo taip pat tiesioginės bei antrinės konjugacijos pagalba. *In vitro* rezultatai rodo, kad skirtingos CYP izoformos gali katalizuoti rotigotino N-dealkilinimą. Pagrindiniai metabolitai yra pradinės medžiagos sulfatai ir gliukuronidai, taip pat N-dezalkil-metabolitai, kurie yra biologiškai neaktyvūs. Informacija apie metabolitus nėra baigta.

Eliminacija

Apytiksliai 71% rotigotino dozės yra šalinama su šlapimu ir mažoji dalis, apytiksliai 23%, yra šalinama su išmatomis.

Rotigotino klirensas po transderminio vartojimo yra apytiksliai 10 l/min., jo bendrasis eliminacijos pusperiodis yra 5-7 valandos. Farmakokinetikos savybės rodo bifazinį pasišalinimą, o pradinis eliminacijos pusperiodis yra apytiksliai 2–3 valandos.

Kadangi pleistras yra skiriamas per odą, nėra jokio maisto ir virškinamojo trakto būklės poveikio.

Ypatingos populiacijos

Kadangi gydymas su Neupro pradedamas mažomis dozėmis ir palaipsniui dozė didinama priklausomai nuo klinikinio toleravimo iki tol kol bus gaunamas terapinis efektas, dozės pritaikymas pagal lytį, svorį ar amžių nėra būtinas.

Sutrikusi kepenų ir inkstų funkcija

Pacientams su vidutiniu kepenų funkcijos sutrikimu bei lengvu-vidutiniu inkstų funkcijos sutrikimu nebuvo stebėtas rotigotino kiekio plazmoje padidėjimas. Neupro nebuvo tirtas pacientams su sunkiu kepenų funkcijos sutrikimu.

Rotigotino junginių plazmos lygiai ir jo desalkilo metabolitai didėja, esant blogesnei inkstų funkcijai. Tačiau nepanašu, kad šie metabolitai prisidės prie klinikinio efekto.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kartotinės vaistinio preparato dozės ir ilgalaikiuose toksiškumo tyrimuose pagrindiniai poveikiai buvo susiję su dopamino agonistiniu farmakodinaminiu poveikiu ir to pasekoje mažėjančia prolaktino sekrecija.

Po vienintelės rotigotino dozės suvartojimo žiurkėms ir beždžionėms buvo nustatytas jo junginasis melanino turinčiuose audiniuose (pvz. akyse), tačiau tai lėtai pranyko per 14 dienų stebėjimo periodą. Transmisinės mikroskopijos pagalba 3 mėnesių tyrime su albinosinėmis žiurkėmis buvo nustatyta tinklainės degeneracija esant dozėms (mg/m²), ekvivalentiškoms 2,8 kartus didesnei nei maksimali rekomenduojama dozė žmonėms. Šis poveikis buvo labiau išreikštas žiurkių patelėms. Papildomi tyrimai išsamiau įvertinti specifinę patologiją nebuvo atlikti. Tinklainės degeneracija nebuvo stebėta rutininuose histopatologiniuose akių tyrimuose, visuose atliktuose toksiškumo tyrimuose su visomis naudotomis gyvūnų rūšimis. Šių radinių svarba žmonėms yra nežinoma.

Karcinogeniškumo tyrime žiurkių patinams išsivystė Leidigo ląstelių navikai ir Leidigo ląstelių hiperplazija. Patelėms, esant vidutinėms ir didelėms dozėms, buvo nustatyti piktybiniai navikai, daugiausia gimdoje. Šie pakitimai yra gerai žinomi dopamino agonistų poveikiai žiurkėms po ilgalaikės terapijos ir nustatyti kaip nereikšmingi žmogui.

Rotigotino poveikiai reprodukcijai buvo tirti žiurkėms, triušiams ir pelėms. Rotigotinas nebuvo teratogeniškas visoms trimis rūšims, tačiau buvo embriotoksiškas žiurkėms bei pelėms, esant nėsčioms patelėms toksišioms dozėms. Rotigotinas neturėjo įtakos žiurkių patinų vaisingumui, tačiau žymiai sumažino žiurkių ir pelių patelių vaisingumą, tai ir dėl jo poveikio prolaktino kiekiui, kuris yra ypatingai reikšmingas graužikams.

Rotigotinas neskaito genų mutacijų Ames teste, tačiau *in vitro* atliekant pelių limfomos testą buvo stebėtas poveikis su metaboline aktyvacija ir silpnėjęs poveikis be metabolinės aktyvacijos. Šis mutageninis poveikis gali būti priskiriamas prie klastogeninio rotigotino poveikio. Šis poveikis nebuvo patvirtintas atliekant *in vivo* pelių mikrobranduolių testą ir žiurkių neplanuotos DNR sintezės testą. Kadangi tai vyko daugiau ar mažiau kartu su sumažėjusiu santykinu bendru ląstelių augimu, jis gali būti susijęs su citotoksiniu šio junginio poveikiu. Tačiau vieno teigiamo *in vitro* mutageniškumo tyrimo reikšmė nėra žinoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Viršutinis sluoksnis

Poliesterio plėvelė, silikonizuota, aliuminizuota, padengta spalviniu pigmentu (titano dioksidas (E171), geltonas pigmentas 13, raudonas pigmentas 166, geltonas pigmentas 12) sluoksniu ir su įspaudu (raudonas pigmentas 146, geltonas pigmentas 180, juodas pigmentas 7).

Lipnus matricos sluoksnis

Poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, natrio metabisulfitas (E223), askorbilo palmitatas (E304) ir DL-alfa-tokoferolis (E307).

Nuimamas sluoksnis

Permatoma fluoropolimeru padengta poliesterio plėvelė.

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

30 mėnesių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Nulupamas paketėlis dėžutėje: viena pusė sudaryta iš etileno kopolimero (vidinis sluoksnis), aliuminio folijos, mažo tankio polietileninės plėvelės ir popieriaus; kita pusė sudaryta iš polietileno (vidinis sluoksnis), aliuminio, etileno kopolimero ir popieriaus.

Pakuotėje pradiniam gydymui yra 28 transderminiai pleistrai 4 dėžutėse po 7 2 mg, 4 mg, 6 mg ir 8 mg pleistrus kiekvienoje, atskirai supakuotus į paketėlius.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Po vartojimo pleistre lieka veikliosios medžiagos. Nuėmus vartotas pleistras turi būti sulenkiamas pusiau lipnia puse į vidų taip, kad matricos sluoksnis nebūtų išorėje, bei įdedamas į gamintojo paketėlį ir tuomet išmetamas. Vartotus ar nevartotus pleistrus reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų arba grąžinti į vaistinę.

7. REGISTRUOTOJAS

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

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/013

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2006 m. vasario 15 d.
Paskutinio perregistravimo data 2016 m. sausio 22 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje <https://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS (-AI), ATSAKINGAS (-I) UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo (-ų), atsakingo (ų) už serijų išleidimą, pavadinimas (-ai) ir adresas (-ai)

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas.

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (*EURD* sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

- **Rizikos valdymo planas (RVP)**

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje, pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 7 [14] [28] [30] PLEISTRŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 1 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 1 mg rotigotino.
Viename 5 cm² pleistre yra 2,25 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 transderminiai pleistrai
14 transderminių pleistrų
28 transderminiai pleistrai
30 transderminių pleistrų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/038 [7 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/040 [28 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/041 [30 transderminių pleistrų]
EU/1/05/331/056 [14 transderminių pleistrų]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

neupro 1 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ (SU “MĖLYNU LANGELIU”)

DĖŽUTĖ SU 84 PLEISTRAIS, KURIOJE YRA 3 DĖŽUTĖS SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 1 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 1 mg rotigotino.
Viename 5 cm² pleistre yra 2,25 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 84 (3 pakuotės po 28) transderminiai pleistrai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/044 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 1 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE “MĖLYNO LANGELIO”) DĖŽUTĖ SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 1 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 1 mg rotigotino.
Viename 5 cm² pleistre yra 2,25 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 transderminiai pleistrai. Sudėtinės pakuotės sudedamųjų dalių pardavinėti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/044 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 1 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neupro 1 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas
Vartoti per odą

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 7 [14] [28] [30] PLEISTRŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 2 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 2 mg rotigotino.
Viename 10 cm² pleistre yra 4,5 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 transderminiai pleistrai
14 transderminių pleistrų
28 transderminiai pleistrai
30 transderminių pleistrų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/001 [7 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/002 [28 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/015 [30 transderminių pleistrų]
EU/1/05/331/057 [14 transderminių pleistrų]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

neupro 2 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ (SU “MĖLYNU LANGELIU”)

DĖŽUTĖ SU 84 PLEISTRAIS, KURIOJE YRA 3 DĖŽUTĖS SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 2 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 2 mg rotigotino.
Viename 10 cm² pleistre yra 4,5 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 84 (3 pakuotės po 28) transderminiai pleistrai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/018 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 2 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE “MĖLYNO LANGELIO”) DĖŽUTĖ SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 2 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 2 mg rotigotino.
Viename 10 cm² pleistre yra 4,5 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 transderminiai pleistrai. Sudėtinės pakuotės sudedamųjų dalių pardavinėti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/018 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 2 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neupro 2 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas
Vartoti per odą

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 7 [14] [28] [30] PLEISTRŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 3 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 3 mg rotigotino.
Viename 15 cm² pleistre yra 6,75 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 transderminiai pleistrai
14 transderminių pleistrų
28 transderminiai pleistrai
30 transderminių pleistrų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/047 [7 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/049 [28 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/050 [30 transderminių pleistrų]
EU/1/05/331/058 [14 transderminių pleistrų]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

neupro 3 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ (SU “MĖLYNU LANGELIU”)

DĖŽUTĖ SU 84 PLEISTRAIS, KURIOJE YRA 3 DĖŽUTĖS SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 3 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 3 mg rotigotino.
Viename 15 cm² pleistre yra 6,75 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 84 (3 pakuotės po 28) transderminiai pleistrai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/053 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 3 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE “MĖLYNO LENGELIO”) DĖŽUTĖ SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 3 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 3 mg rotigotino.
Viename 15 cm² pleistre yra 6,75 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 transderminiai pleistrai. Sudėtinės pakuotės sudedamųjų dalių pardavinėti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/053 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 3 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neupro 3 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas
Vartoti per odą

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 7 [14] [28] [30] PLEISTRŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 4 mg rotigotino.
Viename 20 cm² pleistre yra 9,0 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 transderminiai pleistrai
14 transderminių pleistrų
28 transderminiai pleistrai
30 transderminių pleistrų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/004 [7 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/005 [28 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/021 [30 transderminių pleistrų]
EU/1/05/331/059 [14 transderminių pleistrų]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

neupro 4 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ (SU “MĖLYNU LANGELIU”)

DĖŽUTĖ SU 84 PLEISTRAIS, KURIOJE YRA 3 DĖŽUTĖS SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 4 mg rotigotino.
Viename 20 cm² pleistre yra 9,0 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 84 (3 pakuotės po 28) transderminiai pleistrai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-I) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/024 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 4 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE “MĖLYNO LANGELIO”) DĖŽUTĖ SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 4 mg rotigotino.
Viename 20 cm² pleistre yra 9,0 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 transderminiai pleistrai. Sudėtinės pakuotės sudedamųjų dalių pardavinėti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/024 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 4 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas
Vartoti per odą

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 7 [14] [28] [30] PLEISTRŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 6 mg rotigotino.
Viename 30 cm² pleistre yra 13,5 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 transderminiai pleistrai
14 transderminių pleistrų
28 transderminiai pleistrai
30 transderminių pleistrų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/007 [7 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/008 [28 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/027 [30 transderminių pleistrų]
EU/1/05/331/060 [14 transderminių pleistrų]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

neupro 6 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ (SU “MĖLYNU LANGELIU”)

DĖŽUTĖ SU 84 PLEISTRAIS, KURIOJE YRA 3 DĖŽUTĖS SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 6 mg rotigotino.
Viename 30 cm² pleistre yra 13,5 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 84 (3 pakuotės po 28) transderminiai pleistrai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/030 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 6 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE “MĖLYNO LANGELIO”) DĖŽUTĖ SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 6 mg rotigotino.
Viename 30 cm² pleistre yra 13,5 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 transderminiai pleistrai. Sudėtinės pakuotės sudedamųjų dalių pardavinėti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/030 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 6 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas
Vartoti per odą

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ SU 7 [14] [28] [30] PLEISTRŲ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 8 mg rotigotino.
Viename 40 cm² pleistre yra 18,0 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 transderminiai pleistrai
14 transderminių pleistrų
28 transderminiai pleistrai
30 transderminių pleistrų

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/010 [7 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/011 [28 transderminiai pleistrai]
EU/1/05/331/033 [30 transderminių pleistrų]
EU/1/05/331/061 [14 transderminių pleistrų]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

neupro 8 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ ETIKETĖ (SU “MĖLYNU LANGELIU”)

DĖŽUTĖ SU 84 PLEISTRAIS, KURIOJE YRA 3 DĖŽUTĖS SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 8 mg rotigotino.
Viename 40 cm² pleistre yra 18,0 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Sudėtinė pakuotė: 84 (3 pakuotės po 28) transderminiai pleistrai.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/036 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 8 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TIK SUDĖTINĖS PAKUOTĖS VIDINĖ DĖŽUTĖ (BE “MĖLYNO LANGELIO”) DĖŽUTĖ SU 28 PLEISTRAIS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 8 mg rotigotino.
Viename 40 cm² pleistre yra 18,0 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

28 transderminiai pleistrai. Sudėtinės pakuotės sudedamųjų dalių pardavinėti atskirai negalima.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/036 [84 transderminiai pleistrai (3 pakuotės po 28)]

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 8 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIO ETIKETĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas
Vartoti per odą

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ (28 PLEISTRAI) – PAKUOTĖ PRADINIAM GYDYMUI – 4 SAVAIČIŲ GYDYMO REŽIMAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

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

Transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Neupro 2 mg/24 h
Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 2 mg rotigotino.
Viename 10 cm² pleistre yra 4,5 mg rotigotino.

Neupro 4 mg/24 h
Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 4 mg rotigotino.
Viename 20 cm² pleistre yra 9,0 mg rotigotino.

Neupro 6 mg/24 h
Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 6 mg rotigotino.
Viename 30 cm² pleistre yra 13,5 mg rotigotino.

Neupro 8 mg/24 h
Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 8 mg rotigotino.
Viename 40 cm² pleistre yra 18,0 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Pakuotė pradiniam gydymui
Kiekvienoje 28 transderminių pleistrų pakuotėje 4 savaitių gydymo režimui yra:
Neupro 2 mg/24 h 7 transderminiai pleistrai
Neupro 4 mg/24 h 7 transderminiai pleistrai
Neupro 6 mg/24 h 7 transderminiai pleistrai
Neupro 8 mg/24 h 7 transderminiai pleistrai

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS**

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/013

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

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

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS
--

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS
--

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ 7 PLEISTRŲ - 1 SAVAITĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 2 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 2 mg rotigotino.
Viename 10 cm² pleistre yra 4,5 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 transderminiai pleistrai.
1 savaitė.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/013

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 2 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIO ETIKETĖ - 1 SAVAITĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neupro 2 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas
Vartoti per odą

1 savaitė

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ 7 PLEISTRŲ - 2 SAVAITĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 4 mg rotigotino.
Viename 20 cm² pleistre yra 9,0 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 transderminiai pleistrai.
2 savaitė.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/013

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 4 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIO ETIKETĖ - 2 SAVAITĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas
Vartoti per odą

2 savaitė

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ 7 PLEISTRŲ - 3 SAVAITĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 6 mg rotigotino.
Viename 30 cm² pleistre yra 13,5 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 transderminiai pleistrai.
3 savaitė.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/013

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 6 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIO ETIKETĖ -3 SAVAITĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas
Vartoti per odą

3 savaitė

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

DĖŽUTĖ 7 PLEISTRŲ - 4 SAVAITĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Iš vieno pleistro per 24 val. atsipalaiduoja 8 mg rotigotino.
Viename 40 cm² pleistre yra 18,0 mg rotigotino.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Pagalbinės medžiagos: poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimeras, poliesteras, silikonas, aliuminis, pigmentas (geltonas 12, geltonas 13, geltonas 180, raudonas 146, raudonas 166, juodas 7).
Sudėtyje yra E223. Daugiau informacijos žiūrėkite pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

7 transderminiai pleistrai.
4 savaitė.

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Vartoti per odą.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki:

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIKEŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

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

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/05/331/013

13. SERIJOS NUMERIS

Serija:

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

neupro 8 mg/24 h

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ**PAKETĖLIO ETIKETĖ - 4 SAVAITĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)**

Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas
Vartoti per odą

4 savaitė

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP:

4. SERIJOS NUMERIS

Lot:

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

1 transderminis pleistras

6. KITA

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Neupro 1 mg/24 h transderminis pleistras

Neupro 3 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Neupro ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Neupro
3. Kaip vartoti Neupro
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neupro
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Neupro ir kam jis vartojamas

Kas yra Neupro

Neupro sudėtyje yra veikliosios medžiagos rotigotino.

Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai dopamino agonistais. Dopaminas perduoda informaciją galvos smegenyse, kuri svarbi judesiams.

Kam Neupro yra vartojamas

Neupro yra skirtas požymių ir simptomų gydymui suaugusiems, sergantiems:

- **Neramių kojų sindromu (NKS)** – gali būti susijęs su nemaloniais pojūčiais Jūsų kojose ar rankose, nenumaldomu poreikiu jas judinti vietoje, miego sutrikimais ir nuovargio arba mieguistumo jautimu dienos metu. Gydymas Neupro šiuos simptomus palengvina arba sutrumpina jų trukmę.

2. Kas žinotina prieš vartojant Neupro

Neupro vartoti draudžiama, jeigu:

- yra **alergija rotigotinui** arba **bet kuriai pagalbinei** šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje)
- Jums reikia atlikti **magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą** (tai diagnostinės vidaus organų nuotraukos, gaunamos taikant magnetinį lauką, o ne rentgeno spinduliuotę)
- Jums reikia atlikti **kardioversiją** (sutrikusio širdies plakimo specifinį gydymą).

Norint išvengti odos nudegimų, iš karto prieš magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą ar kardioversiją Jūs turite nusiimti Neupro pleistrą, nes pleistro sudėtyje yra aliuminio. Po to galite užsidėti naują pleistrą.

Nevartokite Neupro, jeigu kuri nors iš anksčiau išvardytų sąlygų Jums tinka. Jeigu dėl to abejojate pirmiausiai pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Neupro, nes:

- kol vartojate Neupro turite reguliariai tikrinti **kraujospūdį**, ypač gydymo pradžioje. Neupro gali paveikti Jūsų kraujospūdį;
- kol vartojate Neupro reikia reguliariai tikrintis **akis**. Jeigu pastebėjote kokių nors regėjimo sutrikimų tarp patikrinimų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
- jeigu Jums yra sunkių **kepenų sutrikimų**, Jūsų gydytojui gali reikėti pakoreguoti dozę. Jei gydymo metu Jūsų kepenų sutrikimai pablogėjo, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
- galite turėti **odos sutrikimų**, atsiradusių dėl pleistro vartojimo – žr. 4 skyriuje. „**Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo**“;
- galite **jausti didelį mieguistumą** arba **galite labai staigiai užmigti** – žr. 2 skyriuje „**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**“;
- **Neramių kojų sindromo** simptomai gali prasidėti anksčiau nei įprastai, būti sunkesni ir apimti kitas galūnes. Jei šiuos simptomus patiriate prieš arba pradėjus gydymą Neupro, kreipkitės į gydytoją, nes gali prireikti koreguoti gydymą.

Neramių kojų sindromui gydyti vartojamų vaistų dozė turi būti mažinama arba vartojimas nutraukiamas palaipsniui. Pasakykite gydytojui, jeigu po Neupro vartojimo nutraukimo arba dozės sumažinimo patiriate tokių simptomų kaip depresija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas.

Gali pasireikšti sąmonės netekimas

Neupro vartojimas gali sukelti sąmonės netekimą. Tai gali atsitikti, ypač tada, kai Jūs pradėsite vartoti Neupro arba kai bus didinama dozė. Jeigu netekote sąmonės arba jaučiate svaigulį, pasakykite gydytojui.

Elgesio pokyčiai ir nenormalus mąstymas

Neupro gali sukelti šalutinius poveikius, kurie pakeičia Jūsų elgesį (tai, kaip Jūs elgiatės). Gali būti naudinga Jūsų šeimos nariams ar globėjams pasakyti, kad vartojate šį vaistą, ir jų paprašyti perskaityti šį pakuotės lapelį. Tai reikalinga tam, kad šeimos narys ar globėjas galėtų Jums ar Jūsų gydytojui pasakyti, jei jie suserimtų dėl Jūsų elgesio pokyčių. Pasakykite gydytojui, jeigu Jūs arba Jūsų šeimos narys ar globėjas pastebi(te), kad vaisto vartojate per daug arba atsiranda potraukis didesnėms Neupro ar kitų vaistų neramių kojų sindromui gydyti dozėms.

Daugiau informacijos žr. 4 skyriuje „**Elgesio pasikeitimas ir nenormalus mąstymas**“.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto **vaikams**, jaunesniems nei 18 metų, nes nėra duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Neupro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, įskaitant ir vaistus, įsigytus be recepto, bei augalinius preparatus.

Kol vartojate Neupro, nevartokite šių toliau išvardytų vaistų – jie gali mažinti jo veikimą:

- antipsichotinių vaistų – vartojamų tam tikroms psichikos ligoms gydyti;
- metoklopramido – vartojamo pykinimui (norėjimui vemti) ir vėmimui gydyti.

Prieš pradėdami vartoti Neupro, pasitarkite su gydytoju, jei vartojate:

- raminamuosius vaistus, tokius kaip benzodiazepinus, arba vaistus, skirtus gydyti psichikos ligas ar depresiją;
- vaistus, kurie mažina kraujospūdį. Neupro gali mažinti kraujospūdį, kai Jūs atsistojate – ši poveikį gali sustiprinti vaistas, vartojamas kraujospūdžiui mažinti.

Gydytojas Jums pasakys, ar saugu toliau vartoti šiuos vaistus, kol vartojate Neupro.

Neupro vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Kadangi rotigotinas patenka į Jūsų kraujotaką per odą, maistas ir gėrimai neveikia šio vaisto absorbuojimo organizme. Pasitarkite su gydytoju, ar Jums yra saugu vartoti alkoholį, kol vartojate Neupro.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite Neupro, jei esate nėščia, nes nėra žinomas rotigotino poveikis nėštumui ir vaisiui.

Nežindykite kūdikio, kol vartojate Neupro, nes rotigotinas gali patekti į motinos pieną ir paveikti Jūsų kūdikį. Jis taip pat gali sumažinti pieno kiekį.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neupro vartojimas gali priversti Jus jaustis labai mieguistais bei galite labai staigiai užmigti. Jei tai atsitiko, nevairuokite. Pavieniais atvejais pacientai užmigo vairuodami ir tai sukėlė avarijas.

Taip pat nevaldykite įrenginių ar mechanizmų, jeigu jaučiatės labai mieguisti – arba nedarykite nieko kito, kur būdami nebudrūs galite sukelti didelę susižalojimo riziką sau ar kitiems.

Neupro sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223)

Natrio metabisulfitas (E223) retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų ir bronchų spazmą (kvėpavimo sunkumas, sukeltas kvėpavimo takų susiaurėjimo).

3. Kaip vartoti Neupro

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokio stiprumo pleistrus vartoti

Tiekiami skirtingų stiprumų Neupro pleistrai, kurie išskiria vaistą per 24 val. Stiprumai, skirti neramių kojų sindromo gydymui, yra: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h ir 3 mg/24 h.

- Jūsų pradinė dozė bus vienas 1 mg/24 h pleistras kiekvieną dieną.
- Nuo antrosios savaitės Jūsų paros dozė gali būti didinama po 1 mg kiekvieną savaitę, kol bus pasiekta Jums tinkama palaikomoji dozė. Tai yra, kai Jūs ir Jūsų gydytojas nutarsite, kad simptomai yra kontroliuojami pakankamai gerai ir vaisto sukelti šalutiniai poveikiai yra priimtini.
- Prašytume atidžiai laikytis vaisto paskyrusio gydytojo nurodymų.
- Maksimali dozė yra 3 mg per parą.

Jeigu Jums reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti Neupro“.

Kaip vartoti Neupro pleistrus

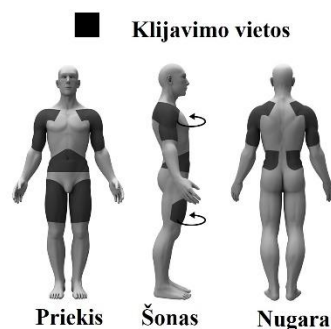
Neupro yra pleistras, kurį reikia klijuoti ant odos.

- Prieš klijuodami naują pleistrą įsitikinkite, kad nuėmėte senąjį.
- **Kasdien** naują pleistrą klijuokite **kitoje odos vietoje**.
- Palikite pleistrą ant odos 24 valandoms, po to nuimkite jį ir užklijuokite naują.
- **Pleistrą keiskite kasdien maždaug tuo pačiu paros laiku.**
- **Nekarpykite Neupro pleistrų į gabalėlius.**

Kur klijuoti pleistrą

Lipnią pleistro pusę klijuokite ant švarios, sausos, sveikos odos vietų, kaip parodyta pilkose srityse paveikslėlyje priešais:

- Petys ar žastas.
- Pilvas.
- Šonas (šonas tarp šonkaulių lanko ir klubo).
- Šlaunis ar klubas.



Kad išvengtumėte odos sudirginimo:

- **Kiekvieną dieną** pleistrą klijuokite **skirtingose odos vietose**. Pavyzdžiui, klijuokite dešinėje kūno pusėje vieną dieną, tuomet kitą dieną – kairėje pusėje. Arba vieną dieną klijuokite viršutinėje kūno dalyje, po to kitą dieną – apatinėje dalyje.
- **Neklijuokite** Neupro antrą kartą per **14 dienų** ant **tos pačios odos vietos**.
- **Neklijuokite** pleistro ant **įtrūkusios ar pažeistos odos** arba ant odos, kuri yra **paraudusi ar sudirginta**.



Jeigu Jūs vis dar turite odos problemų, kurios atsirado dėl pleistro vartojimo, daugiau informacijos žiūrėkite 4 skyriuje „**Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo**“.

Kaip išvengti pleistro atsiklijavimo ir nukritimo

- **Neklijuokite** pleistro tose vietose, kur jis gali **trintis su aptemptais drabužiais**.
- **Nenaudokite kremų, aliejų, losjonų, pudros** ar kitų **odos priežiūros priemonių** ten, kur klijuosite pleistrą. Taip pat nenaudokite jų ant arba greta tos vietos, kur pleistras jau yra užklijuotas.
- Jei Jums pleistrą reikia klijuoti ant plaukuotos odos vietos, **tris dienas prieš** klijuojant pleistrą tą vietą **nuskuskite**.
- Jei pleistro kraštai atsiklijavo, pleistrą galima vėl priklijuoti su lipnia medicinine juosta.

Jei pleistras nukrito, likusiam paros laikui užklijuokite naują pleistrą – tada keiskite pleistrą tuo pačiu laiku, kaip įprastai.

- **Neleiskite** vietai, kurioje yra pleistras **įkaisti** - pavyzdžiui, kai yra ryški saulės šviesa, pirtis, karštos vonios, šildančios pagalvės ar karštos pūslės. Taip nutikus vaistas gali išsiskirti greičiau. Jei manote, kad šilumos poveikis buvo per stiprus, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Visada patikrinkite, ar po **maudymosi vonioje, duše ar fizinės treniruotės** pleistras nenukrito. Jei pleistras **sudirgino Jūsų odą, laikykite** tą odos plotą **apsaugotą nuo tiesioginių saulės spindulių**, kadangi tai gali sukelti odos spalvos pakitimus.

Kaip vartoti pleistrą

- Kiekvienas pleistras yra supakuotas į atskirą paketėlį.
- Prieš atidarydami paketėlį, nuspręskite, kur ketinate klijuoti šį naują pleistrą, ir patikrinkite, ar nuėmėte senąjį pleistrą.
- Priklijuokite Neupro pleistrą ant odos iš karto, kai tik atidarote paketėlį ir nuimate nuimamą sluoksnį.

1.

Norėdami atidaryti paketėlį, laikykite paketėlį abejomis rankomis.



2.

Nulupkite foliją.



3.

Atidarykite paketėlį.



4.

Išimkite pleistą iš paketėlio.



5.

Lipni pleistro pusė yra padengta permatomu nuimamu sluoksniu.

- Laikykite pleistrą abiem rankomis taip, kad nuimamas sluoksnis būtų atsuktas į Jus.



6.

Lenkite pleistrą pusiau.
Pasidaro S formos lūžis
atsiskleistame sluoksnyje.



7.

- Nulupkite vieną nuimamo
sluoksnio pusę.

- Nelieskite lipniosios
pleistro pusės pirštais.



8.

- Laikykite kitą standaus
nuimamo sluoksnio pusę.

- Tuomet uždėkite pleistrą
lipnia puse ant odos.

- Tvirtai prispauskite lipnią
pleistro pusę į vietą.



9.

Atlenkite atgal kitą pleistro
pusę ir nuimkite likusią
nuimamo sluoksnio dalį.



10.

- Tvirtai delnu prispauskite
pleistrą.

- Laikykite prispaudę apie 30
sekundžių.

Tai užtikrins, kad pleistras
liečiasi prie odos ir kraštai
gerai prisiklijavo.



11.

Uždėjus pleistrą nedelsiant nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Kaip nuimti vartotą pleistrą

- Lėtai ir atsargiai nuimkite vartotą pleistrą.
- Švelniai nuplaukite tą vietą šiltu vandeniu ir švelniu muilu. Tai pašalins likusius kljus, kurie pasilieka ant odos. Tai pat galite panaudoti nedidelį kiekį kūdikiams skirto aliejaus, kad pašalintumėte kljus, kurie nenusiplovė.
- Nenaudokite alkoholio ar kitų tirpiklių, tokių kaip nagų lako valiklis. Tai gali sudirginti Jūsų odą.

Ką daryti pavartojus per didelę Neupro dozę?

Didesnių Neupro dozių, nei paskyrė gydytojas, vartojimas gali sukelti šalutinius poveikius, tokius kaip norėjimą vemti (pykinimą) ar vėmimą, žemą kraujospūdį, nesančių daiktų matymą ar girdėjimą (haliucinacijas), sumišimo, didelio mieguistumo jautimą, nevalingus judesius ir traukulius.

Šiais atvejais nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar į ligoninę. Gydytojai Jums pasakys ką daryti.

Jei pamiršote pakeisti pleistrą Jūsų įprastu laiku

- Jei pamiršote pakeisti pleistrą Jūsų įprastu laiku, pakeiskite jį iš karto, kai tik prisimenate. Nuimkite seną pleistrą ir vartokite vieną naują.
- Jei nuėmus senąjį pamiršote prisiklijuoti naują pleistrą, prisiklijuokite naują pleistrą, kai tik tai prisimenate.

Abiejais atvejais kitą dieną naują pleistrą užsiklijuokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Neupro

Nenustokite vartoti Neupro, nepasitarus su savo gydytoju. Staigiai nutraukus, Jums gali pasireikšti būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu, kuri gali būti pavojingas gyvybei. Jos požymiai: raumenų judesių nebuvimas (askinezija), raumenų rigidiškumas, karščiavimas, nestabilus kraujospūdis, dažnas širdies plakimas (tachikardija), sumišimas, sąmonės sutrikimas (pvz., koma).

Jei Jūsų gydytojas pasakys nustoti vartoti Neupro, **paros dozė** turi būti mažinama **palaipsniui**:

- **Neramių kojų sindromo atveju** - po 1 mg kas antrą dieną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Šalutiniai poveikiai, kurie labiau tikėtini gydymo pradžioje

Gydymo pradžioje Jums gali pasireikšti **norėjimas vemti** (pykinimas) ir **vėmimas**. Šie poveikiai dažniausiai yra lengvo arba vidutinio sunkumo ir tęsiasi trumpai. Jei šie požymiai tęsiasi ilgai ar Jums neramu dėl jų **kreipkitės į savo gydytoją**.

Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo

- Vartojant pleistrą, ant odos Jums gali atsirasti paraudimas ir niežėjimas – šios reakcijos paprastai yra lengvo ar vidutinio sunkumo.
- Reakcijos paprastai išnyksta po kelių valandų nuo pleistro nuėmimo.
- Jei Jums atsirado odos reakcija, kuri išlieka ilgiau nei keletą dienų ar yra sunki, **kreipkitės į gydytoją**. Taip pat pasakykite gydytojui, jei ji išplinta už odos, kuri buvo uždengta pleistro, ribų.
- Venkite saulės spindulių bei soliariumo poveikio odos plote, kuriame yra bet kokia odos reakcija, sukelta pleistro.

- Kad išvengtumėte odos sudirginimo kiekvieną dieną pleistrą klijuokite skirtingose odos vietose ir vėl klijuokite toje pačioje vietoje tik po 14 dienų.

Gali pasireikšti sąmonės netekimas

Neupro vartojimas gali sukelti sąmonės netekimą. Tai gali atsitikti, ypač tada, kai Jūs pradėsite vartoti Neupro arba kai bus didinama dozė. Jeigu netekote sąmonės arba jaučiate svaigulį, pasakykite gydytojui.

Elgesio pasikeitimas ir nenormalus mąstymas

Jeigu pastebėjote elgesio, mąstymo pokyčius arba abu, kurie išvardyti toliau, pasakykite gydytojui. Jis/ji apsvarstys, kaip tai sureguliuoti ar kaip sumažinti šiuos simptomus.

Gali būti naudinga Jūsų šeimos nariams ar globėjams pasakyti, kad vartojate šį vaistą, ir jų paprašyti perskaityti šį pakuotės lapelį. Tai reikalinga tam, kad šeimos narys ar globėjas galėtų Jums ar Jūsų gydytojui pasakyti, jei jie sunerimtų dėl Jūsų elgesio pokyčių. Neupro gali sukelti neįprastą poreikį ar potraukį, kuriam Jūs negalite atsispirti, pavyzdžiui, impulsą, paskatą ar pagundą daryti tokius veiksmus, kurie gali būti žalingi Jums arba kitiems.

Tai gali būti:

- stiprus potraukis per daug lošti azartinius žaidimus, neatsižvelgiant į sunkias pasekmes asmeniškai Jums pačiam arba šeimai;
- pasikeitęs arba padidėjęs seksualinis susidomėjimas ir elgesys, kurie kelia rūpesčių Jums arba kitiems – pavyzdžiui, padidėjusi seksualinė paskata;
- nekontroliuojamas potraukis apsipirkti arba per daug išlaidauti;
- besaikis valgymas (didelio kiekio maisto suvalgymas per trumpą laiko tarpą) arba kompulsyvus valgymas (suvalgymas daugiau maisto nei normaliai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti).

Neupro vartojimas gali sukelti kitokį elgesį ir nenormalų mąstymą, įskaitant:

- nenormalias mintis apie tikrovę
- iliuzijas ir haliucinacijas (nesančių daiktų matymas ar girdėjimas)
- sumišimą
- orientacijos sutrikimą
- agresyvų elgesį
- susijaudinimą
- kliesdesius.

Jeigu pastebėjote kokius nors elgesio, mąstymo pokyčius arba abu, kurie išvardyti anksčiau, pasakykite gydytojui. Jis/ji apsvarstys, kaip tai sureguliuoti ar kaip sumažinti šiuos simptomus.

Alerginės reakcijos

Pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškė alerginės reakcijos požymiai – tai gali būti veido, liežuvio arba lūpų patinimas.

Šalutiniai poveikiai pasireiškiantys vartojant Neupro nuo neramių kojų sindromo

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui jei pastebėjote šiuos šalutinius poveikius:

Labai dažni: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- galvos skausmas
- norėjimas vemti (pykinimas)
- nuovargio jausmas (silpnumas)
- odos sudirginimas po pleistru, pasireiškia paraudimu ir niežėjimu

Dažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- niežėjimas
- sudirginimas
- alerginė reakcija
- padidėjusi seksualinė paskata

- padidėjęs kraujospūdis
- vėmimas, rėmuo
- kojų ir pėdų tinimas
- mieguistumo jautimas, staigus užmigimas be jokių pradinių perspėjančiųjų požymių, negalėjimas užmigti, miego sutrikimai, neįprasti sapnai
- negalėjimas pasipriešinti impulsams vykdyti kokią nors žalingą veiklą, įskaitant lošimo maniją, pasikartojančius beprasmius veiksmus, nekontroliuojamą norą apsipirkti arba per daug išlaidauti
- besaikis valgymas (didelio kiekio maisto suvalgymas per trumpą laiko tarpą) arba kompulsyvus valgymas (suvalgymas daugiau maisto nei normaliai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti).

Nedažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

- susijaudinimas
- svaigimo jausmas atsistojus dėl kraujospūdžio kritimo

Reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų

- buvimas agresyviai
- orientacijos sutrikimas

Dažnis nežinomas: nežinoma kaip dažnai jie pasireiškia

- polinkis vartoti dideles tokių vaistų, kaip Neupro, dozes – didesnių, nei reikalinga gydyti ligai. Tai žinoma kaip dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas ir gali būti sukeltas vartojant per daug Neupro
- nesamų dalykų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos)
- košmarai
- paranoja
- sumišimas
- psichoziniai sutrikimai
- iliuzijos
- kliedesiai
- svaigulys
- sąmonės netekimas, nevalingi judesiai (diskinezija)
- nevalingi raumenų spazmai (traukuliai)
- neryškus matymas
- regėjimo sutrikimas, toks kaip spalvų ar šviesų matymas
- *vertigo* (sukimosi pojūtis)
- širdies plakimo jausmas (palpitacija)
- nenormalus širdies ritmas
- sumažėjęs kraujospūdis
- žagsėjimas
- vidurių užkietėjimas, burnos sausumas
- diskomfortas skrandyje ir skausmas
- viduriavimas
- raudonumas, padidėjęs prakaitavimas
- išplitęs niežėjimas, odos sudirginimas
- išplitęs bėrimas
- nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekcijos
- kūno svorio kritimas, svorio didėjimas
- padidėję ar nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai
- padažnėjęs širdies ritmas
- padidėjęs kreatinfosfokinazės (KFK) aktyvumas (KFK yra fermentas, kurio daugiausiai randama skeleto raumenyse)
- griuvimas
- rbdomiolizė (retas sunkus raumenų sutrikimas, sukeliantis raumenų skausmą, jautrumą ir silpnumą, taip pat galintis sukelti inkstų sutrikimus)

Jei pastebėjote anksčiau išvardytą šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Neupro

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ką daryti su vartotais ir nevartotais pleistrais

- Vartotuose pleistruose vis dar lieka veikliosios medžiagos, rotigotino, kuri kitiems gali būti žalinga. Perlenkite vartotą pleistrą lipnia puse į vidų. Įdėkite pleistrą į gamintojo paketėlį ir tuomet saugiai išmeskite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neupro sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra rotigotinas.
- 1 mg/24 h
Iš kiekvieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 1 mg rotigotino. Kiekviename 5 cm² pleistre yra 2,25 mg rotigotino.
- 3 mg/24 h
Iš kiekvieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 3 mg rotigotino. Kiekviename 15 cm² pleistre yra 6,75 mg rotigotino.

Pagalbinės medžiagos yra:

- Poli (dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, natrio metabisulfitas (E223), askorbilpalmitatas (E304) ir DL-alfa-tokoferolis (E307).
- Viršutinis sluoksnis: poliesterio plėvelė, silikonizuota, aliuminuota, padengta spalviniu pigmento (titano dioksidas (E171), geltonas pigmentas 13, raudonas pigmentas 166, geltonas pigmentas 12) sluoksniu ir su įspaudu (raudonas pigmentas 146, geltonas pigmentas 180, juodas pigmentas 7).
- Nuimamas sluoksnis: permatoma fluoropolimeru padengta poliesterio plėvelė.

Neupro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Neupro yra transderminis pleistras. Jis yra plonas ir sudarytas iš trijų sluoksnių. Jis yra kvadratinis su užapvalintais kampais. Viršutinis sluoksnis yra smėlio spalvos ir su įspaudais Neupro 1 mg/24 h arba 3 mg/24 h.

Neupro tiekiamas tokių dydžių pakuotėmis:

Dėžutės su 7, 14, 28, 30 arba 84 (sudėtinė pakuotė iš 3 pakuočių po 28) pleistrais, kurie yra atskirai supakuoti į paketėlius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

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 & Cª, S.A.
Tel: +351-22 986 61 00

România

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

Ireland

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

Ísland

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

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)

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Neupro 2 mg/24 h transderminis pleistras rotigotinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Neupro ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Neupro
3. Kaip vartoti Neupro
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neupro
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Neupro ir kam jis vartojamas

Kas yra Neupro

Neupro sudėtyje yra veikliosios medžiagos rotigotino.

Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai dopamino agonistais. Dopaminas perduoda informaciją galvos smegenyse, kuri svarbi judesiams.

Kam Neupro yra vartojamas

Neupro yra skirtas požymių ir simptomų gydymui suaugusiems, sergantiems:

- **Parkinsono liga** – Neupro galima vartoti vieną arba kartu su kitu vaistu, vadinamu levodopa.
- **Neramių kojų sindromu (NKS)** – gali būti susijęs su nemaloniais pojūčiais Jūsų kojose ar rankose, nenumaldomu poreikiu jas judinti vietoje, miego sutrikimais ir nuovargio arba mieguistumo jautimu dienos metu. Gydymas Neupro šiuos simptomus palengvina arba sutrumpina jų trukmę.

2. Kas žinotina prieš vartojant Neupro

Neupro vartoti draudžiama, jeigu:

- yra **alergija rotigotinui** arba **bet kuriai pagalbinei** šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje)
- Jums reikia **atlikti magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą** (tai diagnostinės vidaus organų nuotraukos, gaunamos taikant magnetinį lauką, o ne rentgeno spinduliuotę)
- Jums reikia atlikti **kardioversiją** (sutrikusio širdies plakimo specifinį gydymą).

Norint išvengti odos nudegimų, iš karto prieš magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą ar kardioversiją Jūs turite nusiimti Neupro pleistrą, nes pleistro sudėtyje yra aliuminio. Po to galite užsidėti naują pleistrą.

Nevartokite Neupro, jeigu kuri nors iš anksčiau išvardytų sąlygų Jums tinka. Jeigu dėl to abejojate pirmiausiai pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš pradėdami vartoti Neupro, nes:

- kol vartojate Neupro turite reguliariai tikrinti **kraujospūdį**, ypač gydymo pradžioje. Neupro gali paveikti Jūsų kraujospūdį.
- kol vartojate Neupro reikia reguliariai tikrintis **akis**. Jeigu pastebėjote kokių nors regėjimo sutrikimų tarp patikrinimų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
- jeigu Jums yra sunkių **kepenų sutrikimų**, Jūsų gydytojui gali reikėti pakoreguoti dozę. Jei gydymo metu Jūsų kepenų sutrikimai pablogėjo, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
- galite turėti **odos sutrikimų**, atsiradusių dėl pleistro vartojimo – žr. 4 skyriuje. „**Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo**“;
- galite **jausti didelį mieguistumą** arba **galite labai staigiai užmigti** – žr. 2 skyriuje „**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**“;
- Jums gali atsirasti nevalingų raumenų susitraukimų, sukeliančių nenormalius, dažnai pasikartojančius judesius arba pozas (distonija), nenormalią laikyseną arba nugaros išlinkimą į šonus (tai dar vadinama pleurotonusu arba Pizos sindromu). Jeigu taip nutiktų, gydytojas gali pageidauti pakoreguoti Jūsų vaistų vartojimą;
- **Neramių kojų sindromo** simptomai gali prasidėti anksčiau nei įprastai, būti sunkesni ir apimti kitas galūnes. Jei šiuos simptomus patiriate prieš arba pradėjus gydymą Neupro, kreipkitės į gydytoją, nes gali prireikti koreguoti gydymą.

Parkinsono ligai ir neramių kojų sindromui gydyti vartojamų vaistų dozė turi būti mažinama arba vartojimas nutraukiamas palaipsniui. Pasakykite gydytojui, jeigu po Neupro vartojimo nutraukimo arba dozės sumažinimo patiriate tokių simptomų kaip depresija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas.

Gali pasireikšti sąmonės netekimas

Neupro vartojimas gali sukelti sąmonės netekimą. Tai gali atsitikti, ypač tada, kai Jūs pradėsite vartoti Neupro arba kai bus didinama dozė. Jeigu netekote sąmonės arba jaučiate svaigulį, pasakykite gydytojui.

Elgesio pokyčiai ir nenormalus mąstymas

Neupro gali sukelti šalutinius poveikius, kurie pakeičia Jūsų elgesį (tai, kaip Jūs elgiatės). Gali būti naudinga Jūsų šeimos nariams ar globėjams pasakyti, kad vartojate šį vaistą, ir jų paprašyti perskaityti šį pakuotės lapelį. Tai reikalinga tam, kad šeimos narys ar globėjas galėtų Jums ar Jūsų gydytojui pasakyti, jei jie sunerimtų dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Toks poveikis apima:

- potraukį didesnėms Neupro ar kitų vaistų Parkinsono ligai ir neramių kojų sindromui gydyti dozėms.
- neįprastą poreikį ar potraukį, kuriam Jūs negalite atsisipirti ir kurie gali būti žalingi Jums arba kitiems – simptomai daugiausiai pasireiškia pacientams, sergantiems Parkinsono liga
- nenormalų mąstymą ar elgesį – dauguma simptomų dažniau pasireiškia pacientams, sergantiems Parkinsono liga.

Daugiau informacijos žr. 4 skyriuje „**Elgesio pasikeitimas ir nenormalus mąstymas**“.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto **vaikams**, jaunesniems nei 18 metų, nes nėra duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Neupro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, įskaitant ir vaistus, įsigytus be recepto, bei augalinius preparatus.

Jeigu tuo pačiu metu vartojate Neupro ir levodopą, kai kurie šalutiniai poveikiai gali sustiprėti, pavyzdžiui, nesančių daiktų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos), nevalingas judėjimas, susijęs su Parkinsono liga (diskinezija) ir patinimas kojose ir pėdose.

Kol vartojate Neupro, nevartokite šių toliau išvardytų vaistų – jie gali mažinti jo veikimą:

- antipsichotinių vaistų – vartojamų tam tikroms psichikos ligoms gydyti
- metoklopramido – vartojamo pykinimui (norėjimui vemti) ir vėmimui gydyti.

Prieš pradėdami vartoti Neupro, pasitarkite su gydytoju, jei vartojate:

- raminamuosius vaistus, tokius kaip benzodiazepinus, arba vaistus, skirtus gydyti psichikos ligas ar depresiją;
- vaistus, kurie mažina kraujospūdį. Neupro gali mažinti kraujospūdį, kai Jūs atsistojate – ši poveikį gali sustiprinti vaistas, vartojamas kraujospūdžiui mažinti.

Gydytojas Jums pasakys, ar saugu toliau vartoti šiuos vaistus, kol vartojate Neupro.

Neupro vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Kadangi rotigotinas patenka į Jūsų kraujotaką per odą, maistas ir gėrimai neveikia šio vaisto absorbcijos organizme. Pasitarkite su gydytoju, ar Jums yra saugu vartoti alkoholį, kol vartojate Neupro.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite Neupro, jei esate nėščia, nes nėra žinomas rotigotino poveikis nėštumui ir vaisiui.

Nežindykite kūdikio, kol vartojate Neupro, nes rotigotinas gali patekti į motinos pieną ir paveikti Jūsų kūdikį. Jis taip pat gali sumažinti pieno kiekį.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neupro vartojimas gali priversti Jus jaustis labai mieguistais bei galite labai staigiai užmigti. Jei tai atsitiko, nevairuokite. Pavieniais atvejais pacientai užmigo vairuodami ir tai sukėlė avarijas.

Taip pat nevaldykite įrenginių ar mechanizmų, jeigu jaučiatės labai mieguisti – arba nedarykite nieko kito, kur būdami nebudrūs galite sukelti didelę susižalojimo riziką sau ar kitiems.

Neupro sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223)

Natrio metabisulfitas (E223) retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų ir bronchų spazmą (kvėpavimo sunkumas, sukeltas kvėpavimo takų susiaurėjimo).

3. Kaip vartoti Neupro

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokio stiprumo pleistrus vartoti

Neupro kiekis priklausys nuo Jūsų ligos – žr. toliau.

Tiekiami skirtingų stiprumų Neupro pleistrai, kurie išskiria vaistą per 24 val. Stiprumai yra: 1 mg/24 h; 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ir 8 mg/24 h. 1 mg/24 h, 2 mg/24 h ir 3 mg/24 h pleistrai gali būti skiriami neramių kojų sindromui gydyti, o 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ir 8 mg/24 h pleistrai – Parkinsono ligai gydyti. 2 mg/24 h pleistrai skiriami Parkinsono ligai ir neramių kojų sindromui gydyti.

- Tam, kad pasiektumėte reikiamą dozę, Jums gali reikėti vartoti daugiau nei vieną gydytojo paskirtą pleistrą.

- Didesnėms nei 8 mg/24 h dozėms (gydytojo paskirtoms dozėms, kurios viršija galimus stiprumus) pasiekti reikia vartoti kelis pleistrus. Pavyzdžiui, norint pasiekti 10 mg paros dozę, galima vartoti vieną 6 mg/24 h pleistrą ir vieną 4 mg/24 h pleistrą.
- Pleistrų negalima karpyti į gabalėlius.

Parkinsono ligos gydymas

Pacientai, nevartojantys levodopos – ankstyvoji Parkinsono ligos stadija

- Jūsų pradinė paros dozė bus vienas 2 mg/24 h pleistras kiekvieną dieną.
- Nuo antrosios savaitės Jūsų paros dozė gali būti didinama po 2 mg kiekvieną savaitę – kol bus pasiekta Jums tinkama palaikomoji dozė.
- Daugumai pacientų tinkama dozė yra nuo 6 mg iki 8 mg kiekvieną dieną. Paprastai ji pasiekama per 3–4 savaites.
- Maksimali dozė yra 8 mg kiekvieną dieną.

Pacientai, vartojantys levodopą – progresavusi Parkinsono ligos stadija

- Jūsų pradinė paros dozė bus vienas 4 mg/24 h pleistras kiekvieną dieną.
- Nuo antrosios savaitės Jūsų paros dozė bus didinama po 2 mg kiekvieną savaitę – kol bus pasiekta Jums tinkama palaikomoji dozė.
- Daugumai pacientų tinkama dozė yra nuo 8 mg iki 16 mg kiekvieną dieną. Paprastai ji pasiekama per 3–7 savaites.
- Maksimali dozė yra 16 mg kiekvieną dieną.

Neramių kojų sindromo gydymas

- Jūsų pradinė dozė bus vienas 1 mg/24 h pleistrą kiekvieną dieną.
- Nuo antrosios savaitės Jūsų paros dozė gali būti didinama po 1 mg kiekvieną savaitę, kol bus pasiekta Jums tinkama palaikomoji dozė. Tai yra, kai Jūs ir Jūsų gydytojas nutarsite, kad simptomai yra kontroliuojami pakankamai gerai ir vaisto sukelti šalutiniai poveikiai yra priimtini.
- Maksimali dozė yra 3 mg per parą.

Jei Jums reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti Neupro“.

Kaip vartoti Neupro pleistrus

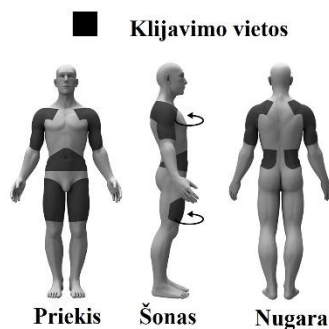
Neupro yra pleistras, kurį reikia klijuoti ant odos.

- Prieš klijuodami naują pleistrą įsitikinkite, kad nuėmėte senąjį.
- **Kasdien** naują pleistrą klijuokite **kitoje odos vietoje**.
- Palikite pleistrą ant odos 24 valandoms, po to nuimkite jį ir užklijuokite naują.
- **Pleistrą keiskite kasdien maždaug tuo pačiu paros laiku.**
- **Nekarpykite Neupro pleistrų į gabalėlius.**

Kur klijuoti pleistrą

Lipnią pleistro pusę klijuokite ant švarios, sausos, sveikos odos vietų, kaip parodyta pilkose srityse paveikslėlyje priešais:

- Petys ar žastas
- Pilvas
- Šonas (šonas tarp šonkaulių lanko ir klubo)
- Šlaunis ar klubas



Kad išvengtumėte odos sudirginimo:

- **Kiekvieną dieną** pleistrą klijuokite **skirtingose odos vietose**. Pavyzdžiui, klijuokite dešinėje kūno pusėje vieną dieną, tuomet kitą dieną – kairėje pusėje. Arba vieną dieną klijuokite viršutinėje kūno dalyje, po to kitą dieną apatinėje – dalyje.
- **Neklijuokite** Neupro antrą kartą per **14 dienų** ant **tos pačios odos vietos**.
- **Neklijuokite** pleistro ant **įtrūkusios ar pažeistos odos** arba ant odos, kuri yra **paraudusi ar sudirginta**.



Jeigu Jūs vis dar turite odos problemų, kurios atsirado dėl pleistro vartojimo, daugiau informacijos žiūrėkite 4 skyriuje „**Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo**“.

Kaip išvengti pleistro atsiklijavimo ir nukritimo

- **Neklijuokite** pleistro tose vietose, kur jis gali **trintis su aptemptais drabužiais**.
- **Nenaudokite kremų, aliejų, losjonų, pudros** ar kitų **odos priežiūros priemonių** ten, kur klijuosite pleistrą. Taip pat nenaudokite jų ant arba greta tos vietos, kur pleistras jau yra užklijuotas.
- Jei Jums pleistrą reikia klijuoti ant plaukuotos odos vietos, **tris dienas prieš** klijuojant pleistrą tą vietą **nuskuskite**.
- Jei pleistro kraštai atsiklijavo, pleistrą galima vėl priklijuoti su lipnia medicinine juosta.

Jei pleistras nukrito, likusiam paros laikui užklijuokite naują pleistrą – tada keiskite pleistrą tuo pačiu laiku, kaip įprastai.

- **Neleiskite** vietai, kurioje yra pleistras įkaisti - pavyzdžiui, kai yra ryški saulės šviesa, pirtis, karštos vonios, šildančios pagalvės ar karštos pūslės. Taip nutikus vaistas gali išsiskirti greičiau. Jei manote, kad šilumos poveikis buvo per stiprus, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Visada patikrinkite, ar po **maudymosi vonioje, duše ar fizinės treniruotės** pleistras nenukrito. Jei pleistras **sudirgino Jūsų odą, laikykite** tą odos plotą **apsaugotą nuo tiesioginių saulės spindulių**, kadangi tai gali sukelti odos spalvos pakitimus.

Kaip vartoti pleistrą

- Kiekvienas pleistras yra supakuotas į atskirą paketėlį.
- Prieš atidarydami paketėlį, nuspręskite, kur ketinate klijuoti šį naują pleistrą, ir patikrinkite, ar nuėmėte senąjį pleistrą.
- Priklijuokite Neupro pleistrą ant odos iš karto, kai tik atidarote paketėlį ir nuimate nuimamą sluoksnį.

1.

Norėdami atidaryti paketėlį, laikykite paketėlį abejomis rankomis.



2.
Nulupkite foliją.



3.
Atidarykite paketėlį.



4.
Išimkite pleistą iš paketėlio.



5.
Lipni pleistro pusė yra
padengta permatomu
nuimamu sluoksniu.

- Laikykite pleistrą
abiem rankomis taip,
kad nuimamas
sluoksnis būtų
atsuktas į Jus.



6.
Lenkite pleistrą pusiau.
Pasidaro S formos lūžis
atsiskleistame sluoksnyje.



7.

- Nulupkite vieną nuimamo sluoksnio pusę.

- Nelieskite lipniosios pleistro pusės pirštais.



8.

- Laikykite kitą standaus nuimamo sluoksnio pusę.

- Tuomet uždėkite pleistrą lipnia puse ant odos.

- Tvirtai prispauskite lipnią pleistro pusę į vietą.



9.

Atlenkite atgal kitą pleistro pusę ir nuimkite likusią nuimamo sluoksnio dalį.



10.

- Tvirtai delnu prispauskite pleistrą.

- Laikykite prispaudę apie 30 sekundžių.

Tai užtikrins, kad pleistras liečiasi prie odos ir kraštai gerai prisiklijavo.



11.

Uždėjus pleistrą nedelsiant nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Kaip nuimti vartotą pleistrą

- Lėtai ir atsargiai nuimkite vartotą pleistrą.
- Švelniai nuplaukite tą vietą šiltu vandeniu ir švelniu muilu. Tai pašalins likusius klijus, kurie pasilieka ant odos. Tai pat galite panaudoti nedidelį kiekį kūdikiams skirtą aliejų, kad pašalintumėte klijus, kurie nenusiplovė.
- Nenaudokite alkoholio ar kitų tirpiklių, tokių kaip nagų lako valiklis. Tai gali sudirginti Jūsų odą.

Ką daryti pavartojus per didelę Neupro dozę?

Didesnių Neupro dozių, nei paskyrė gydytojas, vartojimas gali sukelti šalutinius poveikius, tokius kaip norėjimą vemti (pykinimą) ar vėmimą, žemą kraujospūdį, nesančių daiktų matymą ar girdėjimą (haliucinacijas), sumišimo, didelio mieguistumo jautimą, nevalingus judesius ir traukulius. Šiais atvejais nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar į ligoninę. Gydytojai Jums pasakys ką daryti.

Jei pamiršote pakeisti pleistrą Jūsų įprastu laiku

- Jei pamiršote pakeisti pleistrą Jūsų įprastu laiku, pakeiskite jį iš karto, kai tik prisimenate. Nuimkite seną pleistrą ir vartokite vieną naują.
- Jei nuėmus senąjį pamiršote prisiklijuoti naują pleistrą, prisiklijuokite naują pleistrą, kai tik tai prisimenate.

Abiejais atvejais kitą dieną naują pleistrą užsiklijuokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Neupro

Nenustokite vartoti Neupro, nepasitarus su savo gydytoju. Staigiai nutraukus, Jums gali pasireikšti būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu, kuri gali būti pavojinga gyvybei. Jos požymiai: raumenų judesių nebuvimas (askinezija), raumenų rigidiškumas, karščiavimas, nestabilus kraujospūdis, dažnas širdies plakimas (tachikardija), sumišimas, sąmonės sutrikimas (pvz., koma).

Jei Jūsų gydytojas pasakys nustoti vartoti Neupro, **paros dozė** turi būti **mažinama palaipsniui**:

- **Parkinsono ligos atveju** – po 2 mg kas antrą dieną
- **Neramių kojų sindromo atveju** – po 1 mg kas antrą dieną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Šalutiniai poveikiai, kurie labiau tikėtini gydymo pradžioje

Gydymo pradžioje Jums gali pasireikšti **norėjimas vemti** (pykinimas) ir **vėmimas**. Šie poveikiai dažniausiai yra lengvo arba vidutinio sunkumo ir tęsiasi trumpai. Jei šie požymiai tęsiasi ilgai ar Jums neramu dėl jų **kreipkitės į savo gydytoją**.

Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo

- Vartojant pleistrą, ant odos Jums gali atsirasti paraudimas ir niežėjimas – šios reakcijos paprastai yra lengvo ar vidutinio sunkumo.
- Reakcijos paprastai išnyksta po kelių valandų nuo pleistro nuėmimo.
- Jei Jums atsirado odos reakcija, kuri išlieka ilgiau nei keletą dienų ar yra sunki, **kreipkitės į gydytoją**. Taip pat pasakykite gydytojui, jei ji išplinta už odos, kuri buvo uždengta pleistro, ribų.
- Venkite saulės spindulių bei soliariumo poveikio odos plote, kuriame yra bet kokia odos reakcija, sukelta pleistro.
- Kad išvengtumėte odos sudirginimo kiekvieną dieną pleistrą klijuokite skirtingose odos vietose ir vėl klijuokite toje pačioje vietoje tik po 14 dienų.

Gali pasireikšti sąmonės netekimas

Neupro vartojimas gali sukelti sąmonės netekimą. Tai gali atsitikti, ypač tada, kai Jūs pradėsite vartoti Neupro arba kai bus didinama dozė. Jeigu netekote sąmonės arba jaučiate svaigulį, pasakykite gydytojui.

Elgesio pasikeitimas ir nenormalus mąstymas

Jeigu pastebėjote elgesio, mąstymo pokyčius arba abu, kurie išvardyti toliau, pasakykite gydytojui. Jis/ji apsvartys, kaip tai sureguliuoti ar kaip sumažinti šiuos simptomus.

Gali būti naudinga Jūsų šeimos nariams ar globėjams pasakyti, kad vartojate šį vaistą, ir jų paprašyti perskaityti šį pakuotės lapelį. Tai reikalinga tam, kad šeimos narys ar globėjas galėtų Jums ar Jūsų gydytojui pasakyti, jei jie sunerimtų dėl Jūsų elgesio pokyčių. Neupro gali sukelti neįprastą poreikį ar potraukį, kuriam Jūs negalite atsispirti, pavyzdžiui, impulsą, paskatą ar pagundą daryti tokius veiksmus, kurie gali būti žalingi Jums arba kitiems – šie simptomai dažniausiai pasireiškė pacientams, sergantiems Parkinsono liga.

Tai gali būti:

- stiprus potraukis per daug lošti azartinius žaidimus, neatsižvelgiant į sunkias pasekmes asmeniškai Jums pačiam arba šeimai;
- pasikeitęs arba padidėjęs seksualinis susidomėjimas ir elgesys, kurie kelia rūpesčių Jums arba kitiems – pavyzdžiui, padidėjusi seksualinė paskata;
- nekontroliuojamas potraukis apsipirkti arba per daug išlaidauti;
- besaikis valgymas (didelio kiekio maisto suvalgymas per trumpą laiko tarpą) arba kompulsyvus valgymas (suvalgymas daugiau maisto nei normaliai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti).

Neupro vartojimas gali sukelti kitokį elgesį ir nenormalų mąstymą, įskaitant:

- nenormalias mintis apie tikrovę
- iliuzijas ir haliucinacijas (nesančių daiktų matymas ar girdėjimas)
- sumišimą
- orientacijos sutrikimą
- agresyvų elgesį
- susijaudinimą
- kliedesius.

Jeigu pastebėjote kokius nors elgesio, mąstymo pokyčius arba abu, kurie išvardyti anksčiau, pasakykite gydytojui. Jis/ji apsvartys, kaip tai sureguliuoti ar kaip sumažinti šiuos simptomus.

Alerginės reakcijos

Pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškė alerginės reakcijos požymiai – tai gali būti veido, liežuvio arba lūpų patinimas.

Šalutiniai poveikiai pasireiškiantys vartojant Neupro nuo Parkinsono ligos

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei pastebėjote šiuos toliau išvardytus šalutinius poveikius:

Labai dažni: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- galvos skausmas
- mieguistumas arba svaigimas
- norėjimas vemti (pykinimas), vėmimas
- odos reakcijos po pleistru, pasireiškia paraudimu ir niežėjimu

Dažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- griuvimas
- žagsėjimas
- kūno svorio kritimas
- kojų ir pėdų tinimas
- silpnumo jausmas, nuovargis
- širdies plakimo jausmas (palpitacija)
- vidurių užkietėjimas, burnos sausumas, rėmuo
- raudonumas, padidėjęs prakaitavimas, niežėjimas
- *vertigo* (sukimosi pojūtis)
- nesamų dalykų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos)

- sumažėjęs kraujospūdis atsistojus, padidėjęs kraujospūdis
- negalėjimas užmigti, miego sutrikimai, sunkumai miegant, košmarai, neįprasti sapnai
- nevalingi nekontroliuojami judesiai, susiję su Parkinsono liga (diskinezija)
- alpimo, svaigimo jausmas atsistojus, atsiradęs dėl sumažėjusio kraujospūdžio
- negalėjimas pasipriešinti impulsams vykdyti kokią nors žalingą veiklą, įskaitant lošimo maniją, pasikartojančius beprasmius veiksmus, nekontroliuojamą norą apsipirkti arba per daug išlaidauti
- besaikis valgymas (didelio kiekio maisto suvalgymas per trumpą laiko tarpą) arba kompulsyvus valgymas (suvalgymas daugiau maisto nei normaliai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti).

Nedažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

- neryškus matymas
- kūno svorio padidėjimas
- alerginė reakcija
- sumažėjęs kraujospūdis
- padažnėjęs širdies ritmas
- padidėjusi seksualinė paskata
- nenormalus širdies ritmas
- diskomfortas skrandyje ir skausmas
- išplitęs niežėjimas, odos sudirginimas
- staigus užmigimas be jokių pradinių perspėjančiųjų požymių
- nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekcijos
- susijaudinimas, orientacijos sutrikimas, sumišimas arba paranoja
- padidėję ar nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai
- regėjimo sutrikimas, toks kaip spalvų ar šviesų matymas
- padidėjęs kreatinfosfokinazės (KFK) aktyvumas (KFK yra fermentas, kurio daugiausiai randama skeleto raumenyse).

Reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų

- iliuzijos
- kliesdesiai
- sudirginimas
- buvimas agresyviai
- psichoziniai sutrikimai
- bėrimas daugelyje kūno vietų
- nevalingi raumenų spazmai (traukuliai)

Dažnis nežinomas: nežinoma kaip dažnai jie pasireiškia

- polinkis vartoti dideles tokių vaistų, kaip Neupro, dozes – didesnių, nei reikalinga gydyti ligai. Tai žinoma kaip dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas ir gali būti sukeltas vartojant per daug Neupro;
- viduriavimas;
- nusvirusios galvos sindromas;
- rabdomiolizė (retas sunkus raumenų sutrikimas, sukeliantis raumenų skausmą, jautrumą ir silpnumą, taip pat galintis sukelti inkstų sutrikimus).

Jei pastebėjote bet kurį anksčiau išvardytą šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Šalutiniai poveikiai pasireiškiantys vartojant Neupro nuo neramių kojų sindromo

Pasakykite gydytojui arba vaistininkui jei pastebėjote šiuos šalutinius poveikius:

Labai dažni: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- galvos skausmas
- norėjimas vemti (pykinimas)
- nuovargio jausmas (silpnumas)
- odos sudirginimas po pleistru, pasireiškia paraudimu ir niežėjimu

Dažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- niežėjimas
- sudirginimas
- alerginė reakcija
- padidėjusi seksualinė paskata
- padidėjęs kraujospūdis
- vėmimas, rėmuo
- kojų ir pėdų tinimas
- mieguistumo jautimas, staigus užmigimas be jokių pradinių perspėjančiųjų požymių, negalėjimas užmigti, miego sutrikimai, neįprasti sapnai
- negalėjimas pasipriešinti impulsams vykdyti kokią nors žalingą veiklą, įskaitant lošimo maniją, pasikartojančius beprasmius veiksmus, nekontroliuojamą norą apsipirkti arba per daug išlaidauti
- besaikis valgymas (didelio kiekio maisto suvalgymas per trumpą laiko tarpą) arba kompulsyvus valgymas (suvalgymas daugiau maisto nei normaliai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti).

Nedažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

- susijaudinimas
- svaigimo jausmas atsistojus dėl kraujospūdžio kritimo

Reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų

- buvimas agresyviai
- orientacijos sutrikimas

Dažnis nežinomas: nežinoma kaip dažnai jie pasireiškia

- polinkis vartoti dideles tokių vaistų, kaip Neupro, dozes – didesnių, nei reikalinga gydyti ligai. Tai žinoma kaip dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas ir gali būti sukeltas vartojant per daug Neupro
- nesamų dalykų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos)
- košmarai
- paranoja
- sumišimas
- psichoziniai sutrikimai
- iliuzijos
- kliedesiai
- svaigulys
- sąmonės netekimas, nevalingi judesiai (diskinezija)
- nevalingi raumenų spazmai (traukuliai)
- neryškus matymas
- regėjimo sutrikimas, toks kaip spalvų ar šviesų matymas
- *vertigo* (sukimosi pojūtis)
- širdies plakimo jausmas (palpitacija)
- nenormalus širdies ritmas
- sumažėjęs kraujospūdis
- žagsėjimas
- vidurių užkietėjimas, burnos sausumas
- diskomfortas skrandyje ir skausmas
- viduriavimas
- raudonumas, padidėjęs prakaitavimas
- išplitęs niežėjimas, odos sudirginimas
- išplitęs bėrimas
- nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekcijos
- kūno svorio kritimas, svorio didėjimas
- padidėję ar nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai
- padažnėjęs širdies ritmas
- padidėjęs kreatinfosfokinazės (KFK) aktyvumas (KFK yra fermentas, kurio daugiausiai randama skeleto raumenyse)
- griuvimas

- rabdomiolizė (retas sunkus raumenų sutrikimas, sukeliantis raumenų skausmą, jautrumą ir silpnumą, taip pat galintis sukelti inkstų sutrikimus)

Jei pastebėjote anksčiau išvardytą šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Neupro

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ką daryti su vartotais ir nevartotais pleistrais

- Vartotuose pleistruose vis dar lieka veikliosios medžiagos rotigotino, kuri kitiems gali būti žalinga. Perlenkite vartotą pleistrą lipnia puse į vidų. Įdėkite pleistrą į gamintojo paketėlį ir tuomet saugiai išmeskite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neupro sudėtis

Veiklioji medžiaga yra rotigotinas.

- Iš kiekvieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 2 mg rotigotino. Kiekviename 10 cm² pleistre yra 4,5 mg rotigotino.

Pagalbinės medžiagos yra:

- Poli (dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, natrio metabisulfitas (E223), askorbilpalmitatas (E304) ir DL-alfa-tokoferolis (E307).
- Viršutinis sluoksnis: poliesterio plėvelė, silikonizuota, aliuminizuota, padengta spalviniu pigmento (titano dioksidas (E171), geltonas pigmentas 13, raudonas pigmentas 166, geltonas pigmentas 12) sluoksniu ir su įspaudu (raudonas pigmentas 146, geltonas pigmentas 180, juodas pigmentas 7).
- Nuimamas sluoksnis: permatoma fluoropolimeru padengta poliesterio plėvelė.

Neupro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Neupro yra transderminis pleistras. Jis yra plonas ir sudarytas iš trijų sluoksnių. Jis yra kvadratinis su užapvalintais kampais. Viršutinis sluoksnis yra smėlio spalvos ir su įspaudais Neupro 2 mg/24 h.

Neupro tiekiamas tokių dydžių pakuotėmis:

Dėžutės su 7, 14, 28, 30 arba 84 (sudėtinė pakuotė iš 3 pakuočių po 28) pleistrais, kurie yra atskirai supakuoti į paketėlius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Bruxelles
Belgija

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Ísland

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: +39-02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357-22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: +421-(0)2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: +358-92 514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: +46-(0)40 29 49 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Neupro 4 mg/24 h transderminis pleistras
Neupro 6 mg/24 h transderminis pleistras
Neupro 8 mg/24 h transderminis pleistras
rotigotinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Neupro ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Neupro
3. Kaip vartoti Neupro
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neupro
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Neupro ir kam jis vartojamas

Kas yra Neupro

Neupro sudėtyje yra veikliosios medžiagos rotigotino.

Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai dopamino agonistais. Dopaminas perduoda informaciją galvos smegenyse, kuri svarbi judesiams.

Kam Neupro yra vartojamas

Neupro yra skirtas požymių ir simptomų gydymui suaugusiems, sergant:

- **Parkinsono liga** – Neupro galima vartoti vieną arba kartu su kitu vaistu, vadinamu levodopa.

2. Kas žinotina prieš vartojant Neupro

Neupro vartoti draudžiama, jeigu:

- yra **alergija rotigotinui** arba **bet kuriai pagalbinei** šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje)
- Jums reikia atlikti **magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą** (tai diagnostinės vidaus organų nuotraukos, gaunamos taikant magnetinį lauką, o ne rentgeno spinduliuotę)
- Jums reikia atlikti **kardioversiją** (sutrikusio širdies plakimo specifinį gydymą).

Norint išvengti odos nudegimų, iš karto prieš magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą ar kardioversiją Jūs turite nusiimti Neupro pleistrą, nes pleistro sudėtyje yra aliuminio. Po to galite užsidėti naują pleistrą.

Nevartokite Neupro, jeigu kuri nors iš anksčiau išvardytų sąlygų Jums tinka. Jeigu dėl to abejojate pirmiausiai pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju prieš pradėdami vartoti Neupro, nes:

- kol vartojate Neupro turite reguliariai tikrinti **kraujospūdį**, ypač gydymo pradžioje. Neupro gali paveikti Jūsų kraujospūdį.
- kol vartojate Neupro reikia reguliariai tikrintis **akis**. Jeigu pastebėjote kokių nors regėjimo sutrikimų tarp patikrinimų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
- jeigu Jums yra sunkių **kepenų sutrikimų**, Jūsų gydytojui gali reikėti pakoreguoti dozę. Jei gydymo metu Jūsų kepenų problemos pablogėjo, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
- galite turėti **odos sutrikimų**, atsiradusių dėl pleistro vartojimo - žr. 4 skyriuje. „**Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo**“;
- galite **jausti didelį mieguistumą** arba **galite labai staigiai užmigti** - žr. 2 skyriuje „**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**“;
- Jums gali atsirasti nevalingų raumenų susitraukimų, sukeliančių nenormalius, dažnai pasikartojančius judesius arba pozas (distonija), nenormalią laikyseną arba nugaros išlinkimą į šonus (tai dar vadinama pleurotonusu arba Pizos sindromu). Jeigu taip nutiktų, gydytojas gali pageidauti pakoreguoti Jūsų vaistų vartojimą.

Jei šiuos simptomus patiriate pradėjus gydymą Neupro, kreipkitės į gydytoją.

Parkinsono ligai gydyti vartojamų vaistų dozė turi būti mažinama arba vartojimas nutraukiamas palaipsniui. Pasakykite gydytojui, jeigu po Neupro vartojimo nutraukimo arba dozės sumažinimo patiriate tokių simptomų kaip depresija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas.

Gali pasireikšti sąmonės netekimas

Neupro vartojimas gali sukelti sąmonės netekimą. Tai gali atsitikti, ypač tada, kai Jūs pradėsite vartoti Neupro arba kai bus didinama dozė. Jeigu netekote sąmonės arba jaučiate svaigulį, pasakykite gydytojui.

Elgesio pokyčiai ir nenormalus mąstymas

Neupro gali sukelti šalutinius poveikius, kurie pakeičia Jūsų elgesį (tai, kaip Jūs elgiatės). Gali būti naudinga Jūsų šeimos nariams ar globėjams pasakyti, kad vartojate šį vaistą, ir jų paprašyti perskaityti šį pakuotės lapelį. Tai reikalinga tam, kad šeimos narys ar globėjas galėtų Jums ar Jūsų gydytojui pasakyti, jei jie suserimtų dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Toks poveikis apima:

- potraukį didesnėms Neupro ar kitų vaistų Parkinsono ligai gydyti dozėms.
- neįprastą poreikį ar potraukį, kuriam Jūs negalite atsisipirti ir kurie gali būti žalingi Jums arba kitiems
- nenormalų mąstymą ar elgesį

Daugiau informacijos žr. 4 skyriuje „**Elgesio pasikeitimas ir nenormalus mąstymas**“.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto **vaikams**, jaunesniems nei 18 metų, nes nėra duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Neupro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, įskaitant ir vaistus, įsigytus be recepto, bei augalinius preparatus.

Jeigu tuo pačiu metu vartojate Neupro ir levodopą, kai kurie šalutiniai poveikiai gali sustiprėti, pavyzdžiui, nesančių daiktų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos), nevalingas judėjimas, susijęs su Parkinsono liga (diskinezija) ir patinimas kojose ir pėdose.

Kol vartojate Neupro, nevartokite šių toliau išvardytų vaistų – jie gali mažinti jo veikimą:

- antipsichotinių vaistų – vartojamų tam tikroms psichikos ligoms gydyti
- metoklopramido – vartojamo pykinimui (norėjimui vemti) ir vėmimui gydyti.

Prieš pradėdami vartoti Neupro, pasitarkite su gydytoju, jei vartojate:

- raminamuosius vaistus, tokius kaip benzodiazepinus, arba vaistus, skirtus gydyti psichikos ligas ar depresiją;
- vaistus, kurie mažina kraujospūdį. Neupro gali mažinti kraujospūdį, kai Jūs atsistojate – šį poveikį gali sustiprinti vaistas, vartojamas kraujospūdžiui mažinti.

Gydytojas Jums pasakys, ar saugu toliau vartoti šiuos vaistus, kol vartojate Neupro.

Neupro vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Kadangi rotigotinas patenka į Jūsų kraujotaką per odą, maistas ir gėrimai neveikia šio vaisto absorbcavimo organizme. Pasitarkite su gydytoju, ar Jums yra saugu vartoti alkoholį, kol vartojate Neupro.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite Neupro, jei esate nėščia, nes nėra žinomas rotigotino poveikis nėštumui ir vaisiui.

Nežindykite kūdikio, kol vartojate Neupro, nes rotigotinas gali patekti į motinos pieną ir paveikti Jūsų kūdikį. Jis taip pat gali sumažinti pieno kiekį.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neupro vartojimas gali priversti Jus jaustis labai mieguistais bei galite labai staigiai užmigti. Jei tai atsitiko, nevairuokite. Pavieniais atvejais pacientai užmigo vairuodami ir tai sukėlė avarijas.

Taip pat nevaldykite įrenginių ar mechanizmų, jeigu jaučiatės labai mieguisti – arba nedarykite nieko kito, kur būdami nebudrūs galite sukelti didelę susižalojimo riziką sau ar kitiems.

Neupro sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223)

Natrio metabisulfitas (E223) retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų ir bronchų spazmą (kvėpavimo sunkumas, sukeltas kvėpavimo takų susiaurėjimo).

3. Kaip vartoti Neupro

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokio stiprumo pleistrus vartoti

Neupro dozė priklausys nuo Jūsų ligos, žr. toliau.

Tiekiami skirtingų stiprumų Neupro pleistrai, kurie išskiria vaistą per 24 val. Stiprumai skirti Parkinsono ligai gydyti yra: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ir 8 mg/24 h.

- Tam, kad pasiektumėte reikiamą dozę, Jums gali reikėti vartoti daugiau nei vieną gydytojo paskirtą pleistrą.
- Didesnėms nei 8 mg/24 h dozėms (gydytojo paskirtoms dozėms, kurios viršija galimus stiprumus) pasiekti reikia vartoti kelis pleistrus. Pavyzdžiui, norint pasiekti 10 mg paros dozę, galima vartoti vieną 6 mg/24 h pleistrą ir vieną 4 mg/24 h pleistrą.
- Pleistrų negalima karpyti į gabalėlius.

Parkinsono ligos gydymas

Pacientai, nevartojantys levodopos – ankstyvoji Parkinsono ligos stadija

- Jūsų pradinė paros dozė bus vienas 2 mg/24 h pleistras kiekvieną dieną.

- Nuo antrosios savaitės Jūsų paros dozė gali būti didinama po 2 mg kiekvieną savaitę – kol bus pasiekta Jums tinkama palaikomoji dozė.
- Daugumai pacientų tinkama dozė yra nuo 6 mg iki 8 mg kiekvieną dieną. Paprastai ji pasiekama per 3–4 savaites.
- Maksimali dozė yra 8 mg kiekvieną dieną.

Pacientai, vartojantys levodopa – progresavusi Parkinsono ligos stadija

- Jūsų pradinė paros dozė bus vienas 4 mg/24 h pleistras kiekvieną dieną.
- Nuo antrosios savaitės Jūsų paros dozė bus didinama po 2 mg kiekvieną savaitę – kol bus pasiekta Jums tinkama palaikomoji dozė.
- Daugumai pacientų tinkama dozė yra nuo 8 mg iki 16 mg kiekvieną dieną. Paprastai ji pasiekama per 3–7 savaites.
- Maksimali dozė yra 16 mg kiekvieną dieną.

Jei Jums reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, žr. 3 skyrių „Nustojus vartoti Neupro“.

Kaip vartoti Neupro pleistrus

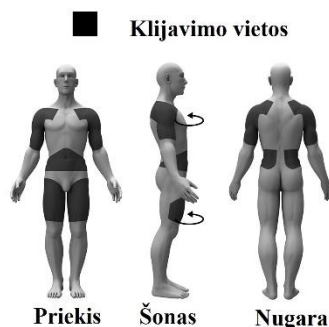
Neupro yra pleistras, kurį reikia klijuoti ant odos.

- Prieš klijuodami naują pleistrą įsitikinkite, kad nuėmėte senąjį.
- **Kasdien** naują pleistrą klijuokite **kitoje odos vietoje**.
- Palikite pleistrą ant odos 24 valandoms, po to nuimkite jį ir užklijuokite naują.
- **Pleistrą keiskite kasdien maždaug tuo pačiu paros laiku.**
- Nekarpykite Neupro pleistrų į gabalėlius.

Kur klijuoti pleistrą

Lipnią pleistro pusę klijuokite ant švarios, sausos, sveikos odos vietų, kaip parodyta pilkose srityse paveikslėlyje priešais:

- Petys ar žastas
- Pilvas
- Šonas (šonas tarp šonkaulių lanko ir klubo)
- Šlaunis ar klubas



Kad išvengtumėte odos sudirginimo:

- **Kiekvieną dieną** pleistrą klijuokite **skirtingose odos vietose**. Pavyzdžiui, klijuokite dešinėje kūno pusėje vieną dieną, tuomet kitą dieną – kairėje pusėje. Arba vieną dieną klijuokite viršutinėje kūno dalyje, po to kitą dieną – apatinėje dalyje.
- **Neklijuokite** Neupro antrą kartą per **14 dienų** ant **tos pačios odos vietos**.
- **Neklijuokite** pleistro ant **įtrūkusios ar pažeistos odos** arba ant odos, kuri yra **paraudusi ar sudirginta**.



Jeigu Jūs vis dar turite odos problemų, kurios atsirado dėl pleistro vartojimo, daugiau informacijos žiūrėkite 4 skyriuje „**Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo**“.

Kaip išvengti pleistro atsiklijavimo ir nukritimo

- **Neklijuokite** pleistro tose vietose, kur jis gali **trintis su aptemptais drabužiais**.

- **Nenaudokite kremų, aliejų, losjonų, pudros** ar kitų **odos priežiūros priemonių** ten, kur klijuosite pleistrą. Taip pat nenaudokite jų ant arba greta tos vietos, kur pleistras jau yra užklijuotas.
- Jei Jums pleistrą reikia klijuoti ant plaukuotos odos vietos, **tris dienas prieš** klijuojant pleistrą tą vietą **nuskuskite**.
- Jei pleistro kraštai atsiklijavo, pleistrą galima vėl priklijuoti su lipnia medicinine juosta.

Jei pleistras nukrito, likusiam paros laikui užklijuokite naują pleistrą – tada keiskite pleistrą tuo pačiu laiku, kaip įprastai.

- **Neleiskite** vietai, kurioje yra pleistras įkaisti - pavyzdžiui, kai yra ryški saulės šviesa, pirtis, karštos vonios, šildančios pagalvės ar karštos pūslės. Taip nutikus vaistas gali išsiskirti greičiau. Jei manote, kad šilumos poveikis buvo per stiprus, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Visada patikrinkite, ar po **maudymosi vonioje, duše ar fizinės treniruotės** pleistras nenukrito.
- Jei pleistras **sudirgino Jūsų odą, laikykite** tą odos plotą **apsaugotą nuo tiesioginių saulės spindulių**, kadangi tai gali sukelti odos spalvos pakitimus.

Kaip vartoti pleistrą

- Kiekvienas pleistras yra supakuotas į atskirą paketėlį.
- Prieš atidarydami paketėlį, nuspręskite, kur ketinate klijuoti šį naują pleistrą, ir patikrinkite, ar nuėmėte senąjį pleistrą.
- Priklijuokite Neupro pleistrą ant odos iš karto, kai tik atidarote paketėlį ir nuimate nuimamą sluoksnį.

1.

Norėdami atidaryti paketėlį, laikykite paketėlį abejomis rankomis.



2.

Nulupkite foliją.



3.

Atidarykite paketėlį.



4.

Išimkite pleistą iš paketėlio.

5.

Lipni pleistro pusė yra padengta permatomu nuimamu sluoksniu.

- Laikykite pleistrą abiem rankomis taip, kad nuimamas sluoksnis būtų atsuktas į Jus.



6.

Lenkite pleistrą pusiau. Pasidaro S formos lūžis atsiskleistame sluoksnyje.



7.

- Nulupkite vieną nuimamo sluoksnio pusę.

- Nelieskite lipniosios pleistro pusės pirštais.



8.

- Laikykite kitą standaus nuimamo sluoksnio pusę.

- Tuomet uždėkite pleistrą lipnia puse ant odos.

- Tvirtai prispauskite lipnią pleistro pusę į vietą.



9.

Atlenkite atgal kitą pleistro pusę ir nuimkite likusią nuimamo sluoksnio dalį.



10.

- Tvirtai delnu prispauskite pleistrą.

- Laikykite prispaudę apie 30 sekundžių.

Tai užtikrins, kad pleistras liečiasi prie odos ir kraštai gerai prisiklijavo.



11.

Uždėjus pleistrą nedelsiant nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Kaip nuimti vartotą pleistrą

- Lėtai ir atsargiai nuimkite vartotą pleistrą.
- Švelniai nuplaukite tą vietą šiltu vandeniu ir švelniu muilu. Tai pašalins likusius klijus, kurie pasilieka ant odos. Taip pat galite panaudoti nedidelį kiekį kūdikiams skirto aliejaus, kad pašalintumėte klijus, kurie nenusiplovė.
- Nenaudokite alkoholio ar kitų tirpiklių, tokių kaip nagų lako valiklis. Tai gali sudirginti Jūsų odą.

Ką daryti pavartojus per didelę Neupro dozę?

Didesnių Neupro dozių, nei paskyrė gydytojas, vartojimas gali sukelti šalutinius poveikius, tokius kaip norėimą vemti (pykinimą) ar vėmimą, žemą kraujospūdį, nesančių daiktų matymą ar girdėjimą (haliucinacijas), sumišimo, didelio mieguistumo jautimą, nevalingus judesius ir traukulius. Šiais atvejais nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar į ligoninę. Gydytojai Jums pasakys ką daryti.

Jei pamiršote pakeisti pleistrą Jūsų įprastu laiku

- Jei pamiršote pakeisti pleistrą Jūsų įprastu laiku, pakeiskite jį iš karto, kai tik prisimenate. Nuimkite seną pleistrą ir vartokite vieną naują.
- Jei nuėmus senąjį pamiršote prisiklijuoti naują pleistrą, prisiklijuokite naują pleistrą, kai tik tai prisimenate.

Abiejais atvejais kitą dieną naują pleistrą užsiklijuokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Neupro

Nenustokite vartoti Neupro, nepasitarus su savo gydytoju. Staigiai nutraukus, Jums gali pasireikšti būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu, kuri gali būti pavojinga gyvybei. Jos požymiai: raumenų judesių nebuvimas (askinezija), raumenų rigidiškumas, karščiavimas, nestabilus kraujospūdis, dažnas širdies plakimas (tachikardija), sumišimas, sąmonės sutrikimas (pvz., koma).

Jei Jūsų gydytojas pasakys nustoti vartoti Neupro, **paros dozė** turi būti mažinama **palaipsniui**:

- **Parkinsono ligos atveju** – po 2 mg kas antrą dieną.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Šalutiniai poveikiai, kurie labiau tikėtini gydymo pradžioje

Gydymo pradžioje Jums gali pasireikšti **norėjimas vemti** (pykinimas) ir **vėmimas**. Šie poveikiai dažniausiai yra lengvo arba vidutinio sunkumo ir tęsiasi trumpai. Jei šie požymiai tęsiasi ilgai ar Jums neramu dėl jų **kreipkitės į savo gydytoją**.

Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo

- Vartojant pleistrą, ant odos Jums gali atsirasti paraudimas ir niežėjimas – šios reakcijos paprastai yra lengvo ar vidutinio sunkumo.
- Reakcijos paprastai išnyksta po kelių valandų nuo pleistro nuėmimo.
- Jei Jums atsirado odos reakcija, kuri išlieka ilgiau nei keletą dienų ar yra sunki, **kreipkitės į gydytoją**. Taip pat pasakykite gydytojui, jei ji išplinta už odos, kuri buvo uždengta pleistro, ribų.
- Venkite saulės spindulių bei soliariumo poveikio odos plote, kuriame yra bet kokia odos reakcija, sukelta pleistro.
- Kad išvengtumėte odos sudirginimo kiekvieną dieną pleistrą klijuokite skirtingose odos vietose ir vėl klijuokite toje pačioje vietoje tik po 14 dienų.

Gali pasireikšti sąmonės netekimas

Neupro vartojimas gali sukelti sąmonės netekimą. Tai gali atsitikti, ypač tada, kai Jūs pradėsite vartoti Neupro arba kai bus didinama dozė. Jeigu netekote sąmonės arba jaučiate svaigulį, pasakykite gydytojui.

Elgesio pasikeitimas ir nenormalus mąstymas

Jeigu pastebėjote elgesio, mąstymo pokyčius arba abu, kurie išvardyti toliau, pasakykite gydytojui. Jis/ji apsvarstys, kaip tai sureguliuoti ar kaip sumažinti šiuos simptomus.

Gali būti naudinga Jūsų šeimos nariams ar globėjams pasakyti, kad vartojate šį vaistą, ir jų paprašyti perskaityti šį pakuotės lapelį. Tai reikalinga tam, kad šeimos narys ar globėjas galėtų Jums ar Jūsų gydytojui pasakyti, jei jie sunerintų dėl Jūsų elgesio pokyčių. Neupro gali sukelti neįprastą poreikį ar potraukį, kuriam Jūs negalite atsispirti, pavyzdžiui, impulsą, paskatą ar pagundą daryti tokius veiksmus, kurie gali būti žalingi Jums arba kitiems.

Tai gali būti:

- stiprus potraukis per daug lošti azartinius žaidimus, neatsižvelgiant į sunkias pasekmes asmeniškai Jums pačiam arba šeimai;
- pasikeitęs arba padidėjęs seksualinis susidomėjimas ir elgesys, kurie kelia rūpesčių Jums arba kitiems – pavyzdžiui, padidėjusi seksualinė paskata;
- nekontroliuojamas potraukis apsipirkti arba per daug išlaidauti;
- besaikis valgymas (didelio kiekio maisto suvalgymas per trumpą laiko tarpą) arba kompulsyvus valgymas (suvalgymas daugiau maisto nei normaliai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti).

Neupro vartojimas gali sukelti kitokį elgesį ir nenormalų mąstymą, įskaitant:

- nenormalias mintis apie tikrovę
- iliuzijas ir haliucinacijas (nesančių daiktų matymas ar girdėjimas)
- sumišimą
- orientacijos sutrikimą
- agresyvų elgesį
- susijaudinimą

- kliedesius.

Jeigu pastebėjote bet kokius nors elgesio, mąstymo pokyčius arba abu, kurie išvardyti anksčiau, pasakykite gydytojui. Jis/ji apsvarys, kaip tai sureguliuoti ar kaip sumažinti šiuos simptomus.

Alerginės reakcijos

Pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškė alerginės reakcijos požymiai – tai gali būti veido, liežuvio arba lūpų patinimas.

Šalutiniai poveikiai pasireiškiantys vartojant Neupro nuo Parkinsono ligos

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei pastebėjote šiuos toliau išvardytus šalutinius poveikius:

Labai dažni: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- galvos skausmas
- mieguistumas arba svaigimas
- norėjimas vemti (pykinimas), vėmimas
- odos reakcijos po pleistru, pasireiškia paraudimu ir niežėjimu

Dažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- griuvimas
- žagsėjimas
- kūno svorio kritimas
- kojų ir pėdų tinimas
- silpnumo jausmas, nuovargis
- širdies plakimo jausmas (palpitacija)
- vidurių užkietėjimas, burnos sausumas, rėmuo
- raudonumas, padidėjęs prakaitavimas, niežėjimas
- *vertigo* (sukimosi pojūtis)
- nesamų dalykų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos)
- sumažėjęs kraujospūdis atsistojus, padidėjęs kraujospūdis
- negalėjimas užmigti, miego sutrikimai, sunkumai miegant, košmarai, neįprasti sapnai
- nevalingi nekontroliuojami judesiai, susiję su Parkinsono liga (diskinezija)
- alpimo, svaigimo jausmas atsistojus, atsiradęs dėl sumažėjusio kraujospūdžio
- negalėjimas pasipriešinti impulsams vykdyti kokią nors žalingą veiklą, įskaitant lošimo maniją, pasikartojančius beprasmius veiksmus, nekontroliuojamą norą apsipirkti arba per daug išlaidauti
- besaikis valgymas (didelio kiekio maisto suvalgymas per trumpą laiko tarpą) arba kompulsyvus valgymas (suvalgymas daugiau maisto nei normaliai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti).

Nedažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

- neryškus matymas
- kūno svorio padidėjimas
- alerginė reakcija
- sumažėjęs kraujospūdis
- padažnėjęs širdies ritmas
- padidėjusi seksualinė paskata
- nenormalus širdies ritmas
- diskomfortas skrandyje ir skausmas
- išplitęs niežėjimas, odos sudirginimas
- staigus užmigimas be jokių pradinių perspėjančiųjų požymių
- nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekcijos
- susijaudinimas, orientacijos sutrikimas, sumišimas arba paranoja
- padidėję ar nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai
- regėjimo sutrikimas, toks kaip spalvų ar šviesų matymas
- padidėjęs kreatinfosfokinazės (KFK) aktyvumas (KFK yra fermentas, kurio daugiausiai randama skeleto raumenyse).

Reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 asmenų

- iliuzijos
- kliedesiai
- sudirginimas
- buvimas agresyviai
- psichoziniai sutrikimai
- bėrimas daugelyje kūno vietų
- nevalingi raumenų spazmai (traukuliai)

Dažnis nežinomas: nežinoma kaip dažnai jie pasireiškia

- polinkis vartoti dideles tokių vaistų, kaip Neupro, dozes – didesnių, nei reikalinga gydyti ligai. Tai žinoma kaip dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas ir gali būti sukeltas vartojant per daug Neupro;
- viduriavimas;
- nusvirusios galvos sindromas;
- rbdmiolizė (retas sunkus raumenų sutrikimas, sukeliantis raumenų skausmą, jautrumą ir silpnumą, taip pat galintis sukelti inkstų sutrikimus).

Jei pastebėjote bet kurį anksčiau išvardytą šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Neupro

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ką daryti su vartotais ir nevartotais pleistrais

- Vartotuose pleistruose vis dar lieka veikliosios medžiagos rotigotino, kuri kitiems gali būti žalinga. Perlenkite vartotą pleistrą lipnia puse į vidų. Įdėkite pleistrą į gamintojo paketėlį ir tuomet saugiai išmeskite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neupro sudėtis

Veiklioji medžiaga yra rotigotinas.

- 4 mg/24 h
Iš kiekvieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 4 mg rotigotino. Kiekviename 20 cm² pleistre yra 9,0 mg rotigotino.
- 6 mg/24 h
Iš kiekvieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 6 mg rotigotino. Kiekviename 30 cm² pleistre yra 13,5 mg rotigotino.
- 8 mg/24 h

Iš kiekvieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 8 mg rotigotino. Kiekvienne 40 cm² pleistre yra 18,0 mg rotigotino.

Pagalbinės medžiagos yra:

- Poli (dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, natrio metabisulfitas (E223), askorbilpalmitatas (E304) ir DL-alfa-tokoferolis (E307).
- Viršutinis sluoksnis: poliesterio plėvelė, silikonizuota, aliuminuota, padengta spalviniu pigmento (titano dioksidas (E171), geltonas pigmentas 13, raudonas pigmentas 166, geltonas pigmentas 12) sluoksniu ir su įspaudu (raudonas pigmentas 146, geltonas pigmentas 180, juodas pigmentas 7).
- Nuimamas sluoksnis: permatoma fluoropolimeru padengta poliesterio plėvelė.

Neupro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Neupro yra transderminis pleistras. Jis yra plonas ir sudarytas iš trijų sluoksnių. Jis yra kvadratinis su užapvalintais kampais. Viršutinis sluoksnis yra smėlio spalvos ir su įspaudais Neupro 4 mg/24 h, Neupro 6 mg/24 h, Neupro 8 mg/24 h.

Neupro tiekiamas tokių dydžių pakuotėmis:

Dėžutės su 7, 14, 28, 30 arba 84 (sudėtinė pakuotė iš 3 pakuočių po 28) pleistrais, kurie yra atskirai supakuoti į paketėlius.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Eesti

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

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

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Isami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Neupro 2 mg/24 h

Neupro 4 mg/24 h

Neupro 6 mg/24 h

Neupro 8 mg/24 h

Transderminis pleistras

rotigotinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Neupro ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Neupro
3. Kaip vartoti Neupro
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Neupro
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Neupro ir kam jis vartojamas

Kas yra Neupro

Neupro sudėtyje yra veikliosios medžiagos rotigotino.

Jis priklauso vaistų grupei, vadinamai dopamino agonistais. Dopaminas perduoda informaciją galvos smegenyse, kuri svarbi judesiams.

Kam Neupro yra vartojamas

Neupro yra skirtas požymių ir simptomų gydymui suaugusiems, sergant:

- **Parkinsono liga** – Neupro galima vartoti vieną arba kartu su kitu vaistu, vadinamu levodopa.

2. Kas žinotina prieš vartojant Neupro

Neupro vartoti draudžiama, jeigu:

- yra **alergija rotigotinui** arba **bet kuriai pagalbinei** šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje)
- Jums reikia atlikti **magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą** (tai diagnostinės vidaus organų nuotraukos, gaunamos taikant magnetinį lauką, o ne rentgeno spinduliuotę)
- Jums reikia atlikti **kardioversiją** (sutrikusio širdies plakimo specifinį gydymą).

Norint išvengti odos nudegimų, iš karto prieš magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą ar kardioversiją Jūs turite nusiimti Neupro pleistrą, nes pleistro sudėtyje yra aliuminio. Po to galite užsidėti naują pleistrą.

Nevartokite Neupro, jeigu kuri nors iš anksčiau išvardytų sąlygų Jums tinka. Jeigu dėl to abejojate pirmiausiai pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja prieš pradėdami vartoti Neupro, nes:

- kol vartojate Neupro turite reguliariai tikrinti **kraujospūdį**, ypač gydymo pradžioje. Neupro gali paveikti Jūsų kraujospūdį;
- kol vartojate Neupro reikia reguliariai tikrintis **akis**. Jeigu pastebėjote kokių nors regėjimo sutrikimų tarp patikrinimų, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
- jeigu Jums yra sunkių **kepenų sutrikimų**, Jūsų gydytojui gali reikėti pakoreguoti dozę. Jei gydymo metu Jūsų kepenų sutrikimai pablogėjo, nedelsiant kreipkitės į gydytoją;
- galite turėti **odos sutrikimų**, atsiradusių dėl pleistro vartojimo – žr. 4 skyriuje. „**Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo**“;
- galite **jausti didelį mieguistumą** arba **galite labai staigiai užmigti** – žr. 2 skyriuje „**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**“;
- Jums gali atsirasti nevalingų raumenų susitraukimų, sukeliančių nenormalius, dažnai pasikartojančius judesius arba pozas (distonija), nenormalią laikyseną arba nugaros išlinkimą į šonus (tai dar vadinama pleurotonusu arba Pizos sindromu). Jeigu taip nutiktų, gydytojas gali pageidauti pakoreguoti Jūsų vaistų vartojimą.

Jei šiuos simptomus patiriate pradėjus gydymą Neupro, kreipkitės į gydytoją.

Parkinsono ligai gydyti vartojamų vaistų dozė turi būti mažinama arba vartojimas nutraukiamas palaipsniui. Pasakykite gydytojui, jeigu po Neupro vartojimo nutraukimo arba dozės sumažinimo patiriate tokių simptomų kaip depresija, nerimas, nuovargis, prakaitavimas arba skausmas.

Gali pasireikšti sąmonės netekimas

Neupro vartojimas gali sukelti sąmonės netekimą. Tai gali atsitikti, ypač tada, kai Jūs pradėsite vartoti Neupro arba kai bus didinama dozė. Jeigu netekote sąmonės arba jaučiate svaigulį, pasakykite gydytojui.

Elgesio pokyčiai ir nenormalus mąstymas

Neupro gali sukelti šalutinius poveikius, kurie pakeičia Jūsų elgesį (tai kaip Jūs elgiatės). Gali būti naudinga Jūsų šeimos nariams ar globėjams pasakyti, kad vartojate šį vaistą, ir jų paprašyti perskaityti šį pakuotės lapelį. Tai reikalinga tam, kad šeimos narys ar globėjas galėtų Jums ar Jūsų gydytojui pasakyti, jei jie suserimtų dėl Jūsų elgesio pokyčių.

Toks poveikis apima:

- potraukį didesnėms Neupro ar kitų vaistų Parkinsono ligai gydyti dozėms.
- neįprastą poreikį ar potraukį, kuriam Jūs negalite atsisipirti ir kurie gali būti žalingi Jums arba kitiems
- nenormalų mąstymą ar elgesį

Daugiau informacijos žr. 4 skyriuje „**Elgesio pasikeitimas ir nenormalus mąstymas**“.

Vaikams ir paaugliams

Neduokite šio vaisto **vaikams**, jaunesniems nei 18 metų, nes nėra duomenų apie vaisto saugumą ir veiksmingumą šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir Neupro

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui, įskaitant ir vaistus, išgytus be recepto, bei augalinius preparatus.

Jeigu tuo pačiu metu vartojate Neupro ir levodopą, kai kurie šalutiniai poveikiai gali sustiprėti, pavyzdžiui, nesančių daiktų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos), nevalingas judėjimas, susijęs su Parkinsono liga (diskinezija) ir patinimas kojose ir pėdose.

Kol vartojate Neupro, nevartokite šių toliau išvardytų vaistų – jie gali mažinti jo veikimą:

- antipsichotinių vaistų – vartojamų tam tikroms psichikos ligoms gydyti
- metoklopramido – vartojamo pykinimui (norėjimui vemti) ir vėmimui gydyti.

Prieš pradėdami vartoti Neupro, pasitarkite su gydytoju, jei vartojate:

- raminamuosius vaistus, tokius kaip benzodiazepinus, arba vaistus, skirtus gydyti psichikos ligas ar depresiją;
- vaistus, kurie mažina kraujospūdį. Neupro gali mažinti kraujospūdį, kai Jūs atsistojate – šį poveikį gali sustiprinti vaistas, vartojamas kraujospūdžiui mažinti.

Gydytojas Jums pasakys, ar saugu toliau vartoti šiuos vaistus, kol vartojate Neupro.

Neupro vartojimas su maistu, gėrimais ir alkoholiu

Kadangi rotigotinas patenka į Jūsų kraujotaką per odą, maistas ir gėrimai neveikia šio vaisto absorbcijos organizme. Pasitarkite su gydytoju, ar jums yra saugu vartoti alkoholį, kol vartojate Neupro.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Nevartokite Neupro, jei esate nėščia, nes nėra žinomas rotigotino poveikis nėštumui ir vaisiui.

Nežindykite kūdikio, kol vartojate Neupro, nes rotigotinas gali patekti į motinos pieną ir paveikti Jūsų kūdikį. Jis taip pat gali sumažinti pieno kiekį.

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Neupro vartojimas gali priversti Jus jaustis labai mieguistais bei galite labai staigiai užmigti. Jei tai atsitiko, nevairuokite. Pavieniais atvejais pacientai užmigo vairuodami ir tai sukėlė avarijas.

Taip pat nevaldykite įrenginių ar mechanizmų, jeigu jaučiatės labai mieguisti arba nedarykite nieko kito, kur būdami nebudrūs galite sukelti didelę susižalojimo riziką sau ar kitiems.

Neupro sudėtyje yra natrio metabisulfito (E223)

Natrio metabisulfitas (E223) retais atvejais gali sukelti sunkių padidėjusio jautrumo (alerginių) reakcijų ir bronchų spazmą (kvėpavimo sunkumas, sukeltas kvėpavimo takų susiaurėjimo).

3. Kaip vartoti Neupro

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kokio stiprumo pleistrus vartoti

Neupro dozė priklausys nuo Jūsų ligos – žr. toliau.

Tiekiami skirtingų stiprumų Neupro pleistrai, kurie išskiria vaistą per 24 val. 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h ir 8 mg/24 h pleistrai skiriami Parkinsono ligai gydyti.

Tam, kad pasiektumėte reikiamą dozę, Jums gali reikėti vartoti daugiau nei vieną gydytojo paskirtą pleistrą.

Neupro pradinio gydymo pradžiai pakuotėje yra 4 skirtingos pakuotės (viena kiekvienam stiprumui) su 7 pleistrais kiekvienoje. Šios pakuotės dažniausiai yra reikalingos pirmoms keturioms gydymo savaitėms, tačiau priklausomai nuo Jūsų atsako į Neupro, Jums gali neprireikti suvartoti visų dozių, esančių pakuotėje arba Jums gali reikėti papildomų pakuočių didesnėms dozėms po 4 savaitės, kurių iš šios pakuotės neužteks.

Pirmąją gydymo dieną pradėkite su Neupro 2 mg (pakuotė pažymėta „**1 savaitė**“) ir vartokite Neupro 2 mg transderminį pleistrą kasdien. Neupro 2 mg vartokite 7 dienas (pvz. jei pradėjote vartoti sekmadienį, kitą dozę vartokite tik kitą sekmadienį).

Antros savaitės pradžioje vartokite Neupro 4 mg (pakuotė pažymėta „**2 savaitė**“)

Trečios savaitės pradžioje vartokite Neupro 6 mg (pakuotė pažymėta „**3 savaitė**“)

Ketvirtos savaitės pradžioje vartokite Neupro 8 mg (pakuotė pažymėta „**4 savaitė**“)

Tinkama Jums dozė priklausys nuo Jūsų poreikių.

4 mg Neupro kas dieną gali būti efektyvi dozė kai kuriems pacientams. Daugumai pacientų su ankstyvos stadijos Parkinsono liga tinkama dozė yra pasiekama per 3 ar 4 savaites, atitinkamai esant dozėms 6 mg per parą arba 8 mg per parą. Maksimali dozė yra 8 mg per parą. Daugumai pacientų su progresavusia Parkinsono ligos stadija tinkama dozė yra pasiekama per 3–7 savaites esant 8 mg per parą dozėms iki maksimalios 16 mg per parą dozės. Didesnėms nei 8 mg/24 h dozėms (gydytojo paskirtoms dozėms, kurios viršija galimus stiprumus) pasiekti reikia vartoti kelis pleistrus. Pavyzdžiui, norint pasiekti 14 mg paros dozę, galima vartoti vieną 6 mg/24 h pleistrą ir vieną 8 mg/24 h pleistrą ir taip pat, norint pasiekti 16 mg paros dozę, galima vartoti du 8 mg/24 h pleistrus.

Jei Jums reikia nutraukti šio vaisto vartojimą, žr. 3 skyrių „**Nustojus vartoti Neupro**“.

Kaip vartoti Neupro pleistrus:

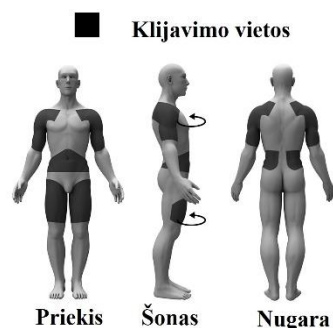
Neupro yra pleistras, kurį reikia klijuoti ant odos.

- Prieš klijuodami naują pleistrą įsitikinkite, kad nuėmėte senąjį.
- **Kasdien** naują pleistrą klijuokite **kitoje odos vietoje**.
- Palikite pleistrą ant odos 24 valandoms, po to nuimkite jį ir užklijuokite naują.
- **Pleistrą keiskite kasdien maždaug tuo pačiu paros laiku.**
- **Nekarpykite Neupro pleistrų į gabalėlius.**

Kur klijuoti pleistrą

Lipnią pleistro pusę klijuokite ant švarios, sausos, sveikos odos vietų, kaip parodyta pilkose srityse paveikslėlyje priešais:

- Petys ar žastas
- Pilvas
- Šonas (šonas tarp šonkaulių lanko ir klubo)
- Šlaunis ar klubas



Kad išvengtumėte odos sudirginimo:

- **Kiekvieną dieną** pleistrą klijuokite **skirtingose odos vietose**. Pavyzdžiui, klijuokite dešinėje kūno pusėje vieną dieną, tuomet kitą dieną – kairėje pusėje. Arba vieną dieną klijuokite viršutinėje kūno dalyje, po to kitą dieną – apatinėje dalyje.
- **Neklijuokite** Neupro antrą kartą per 14 dienų ant **tos pačios odos vietos**.
- **Neklijuokite** pleistro ant **įtrūkusios ar pažeistos odos** arba ant odos, kuri yra **paraudusi ar sudirginta**.



Jeigu Jūs vis dar turite odos problemų, kurios atsirado dėl pleistro vartojimo, daugiau informacijos žiūrėkite 4 skyriuje „**Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo**“.

Kaip išvengti pleistro atsiklijavimo ir nukritimo

- **Neklijuokite** pleistro tose vietose, kur jis gali **trintis su aptemptais drabužiais**.
- **Nenaudokite kremų, aliejų, losjonų, pudros** ar kitų **odos priežiūros priemonių** ten, kur klijuosite pleistrą. Taip pat nenaudokite jų ant arba greta tos vietos, kur pleistras jau yra užklijuotas.
- Jei Jums pleistrą reikia klijuoti ant plaukuotos odos vietos, **tris dienas prieš** klijuojant pleistrą tą vietą **nuskuskite**.
- Jei pleistro kraštai atsiklijavo, pleistrą galima vėl priklijuoti su lipnia medicinine juosta.

Jei pleistras nukrito, likusiam paros laikui užklijuokite naują pleistrą – tada keiskite pleistrą tuo pačiu laiku, kaip įprastai.

- **Neleiskite** vietai, kurioje yra pleistras įkaisti - pavyzdžiui, kai yra ryški saulės šviesa, pirtis, karštos vonios, šildančios pagalvės ar karštos pūslės. Taip nutikus vaistas gali išsiskirti greičiau. Jei manote, kad šilumos poveikis buvo per stiprus, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Visada patikrinkite, ar po **maudymosi vonioje, duše ar fizinės treniruotės** pleistras nenukrito.
- Jei pleistras **sudirgino Jūsų odą, laikykite** tą odos plotą **apsaugotą nuo tiesioginių saulės spindulių**, kadangi tai gali sukelti odos spalvos pakitimus.

Kaip vartoti pleistrą

- Kiekvienas pleistras yra supakuotas į atskirą paketėlį.
- Prieš atidarydami paketėlį, nuspręskite, kur ketinate klijuoti šį naują pleistrą, ir patikrinkite, ar nuėmėte senąjį pleistrą.
- Priklijuokite Neupro pleistrą ant odos iš karto, kai tik atidarote paketėlį ir nuimate nuimamą sluoksnį.

1.

Norėdami atidaryti paketėlį, laikykite paketėlį abejomis rankomis.



2.

Nulupkite foliją.



3.

Atidarykite paketėlį.



4.

Išimkite pleistrą iš paketelio.



5.

Lipni pleistro pusė yra padengta permatomu nuimamu sluoksniu.

- Laikykite pleistrą abiem rankomis taip, kad nuimamas sluoksnis būtų atsuktas į Jus.

6.

Lenkite pleistrą pusiau. Pasidaro S formos lūžis atsiskleistame sluoksnyje.



7.

- Nulupkite vieną nuimamo sluoksnio pusę.

- Nelieskite lipniosios pleistro pusės pirštais.



8.

- Laikykite kitą standaus nuimamo sluoksnio pusę.

- Tuomet uždėkite pleistrą lipnia puse ant odos.

- Tvirtai prispauskite lipnią pleistro pusę į vietą.



9.

Atlenkite atgal kitą pleistro pusę ir nuimkite likusią nuimamo sluoksnio dalį.



10.

- Tvirtai delnu prispauskite pleistrą.

- Laikykite prispaudę apie 30 sekundžių.



Tai užtikrins, kad pleistras liečiasi prie odos ir kraštai gerai prisiklijavo.

11.

Uždėjus pleistrą nedelsiant nusiplaukite rankas su muilu ir vandeniu.

Kaip nuimti vartotą pleistrą

- Lėtai ir atsargiai nuimkite vartotą pleistrą.
- Švelniai nuplaukite tą vietą šiltu vandeniu ir švelniu muilu. Tai pašalins likusius klijus, kurie pasilieka ant odos. Tai pat galite panaudoti nedidelį kiekį kūdikiams skirto aliejaus, kad pašalintumėte klijus, kurie nenusiplovė.
- Nenaudokite alkoholio ar kitų tirpiklių, tokių kaip nagų lako valiklis. Tai gali sudirginti Jūsų odą.

Ką daryti pavartojus per didelę Neupro dozę?

Didesnių Neupro dozių, nei paskyrė gydytojas, vartojimas gali sukelti šalutinius poveikius, tokius kaip norėjimą vemti (pykinimą) ar vėmimą, žemą kraujospūdį, nesančių daiktų matymą ar girdėjimą (haliucinacijas), sumišimo, didelio mieguistumo jautimą, nevalingus judesius ir traukulius. Šiais atvejais nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar į ligoninę. Gydytojai Jums pasakys ką daryti.

Jei vartojote skirtingą pleistrą (pvz. Neupro 4 mg/24 h vietoje Neupro 2 mg/24 h) nei nurodė gydytojas, nedelsiant kreipkitės į savo gydytoją ar į ligoninę ir sekite jų nurodymais kaip nusiimti pleistrus.

Jei Jums pasireiškė bet kokios nemalonios reakcijos, kreipkitės į savo gydytoją.

Jei pamiršote pakeisti pleistrą Jūsų įprastu laiku

- Jei pamiršote pakeisti pleistrą Jūsų įprastu paros laiku, pakeiskite iš karto, kai tik prisimenate. Nuimkite seną pleistrą ir vartokite vieną naują.
- Jei nuėmus senąjį pamiršote prisiklijuoti naują pleistrą, prisiklijuokite naują pleistrą, kai tik tai prisimenate.

Abiejais atvejais kitą dieną naują pleistrą užsiklijuokite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti Neupro

Nenustokite vartoti Neupro, nepasitarus su savo gydytoju. Staigiai nutraukus, Jums gali pasireikšti būklė, vadinama piktybiniu neurolepsiniu sindromu, kuri gali būti pavojinga gyvybei. Jos požymiai: raumenų judesių nebuvimas (askinezija), raumenų rigidiškumas, karščiavimas, nestabilus kraujospūdis, dažnas širdies plakimas (tachikardija), sumišimas, sąmonės sutrikimas (pvz., koma).

Jei Jūsų gydytojas pasakys nustoti vartoti Neupro, **paros dozė** turi būti mažinama **palaipsniui**:

- **Parkinsono liga** - po 2 mg kas antrą dieną

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui.

Šalutiniai poveikiai, kurie labiau tikėtini gydymo pradžioje

Gydymo pradžioje Jums gali pasireikšti **norėjimas vemti** (pykinimas) ir **vėmimas**. Šie poveikiai dažniausiai yra lengvo arba vidutinio sunkumo ir tęsiasi trumpai. Jei šie požymiai tęsiasi ilgai ar Jums neramu dėl jų **kreipkitės į savo gydytoją**.

Odos sutrikimai, atsiradę dėl pleistro vartojimo

- Vartojant pleistrą, ant odos Jums gali atsirasti paraudimas ir niežėjimas – šios reakcijos paprastai yra lengvo ar vidutinio sunkumo.
- Reakcijos paprastai išnyksta po kelių valandų nuo pleistro nuėmimo.
- Jei Jums atsirado odos reakcija, kuri išlieka ilgiau nei keletą dienų ar yra sunki, **kreipkitės į gydytoją**. Taip pat pasakykite gydytojui, jei ji išplinta už odos, kuri buvo uždengta pleistro, ribų.
- Venkite saulės spindulių bei soliariumo poveikio odos plote, kuriame yra bet kokia odos reakcija, sukelta pleistro.
- Kad išvengtumėte odos sudirginimo kiekvieną dieną pleistrą klijuokite skirtingose odos vietose ir vėl klijuokite toje pačioje vietoje tik po 14 dienų.

Gali pasireikšti sąmonės netekimas

Neupro vartojimas gali sukelti sąmonės netekimą. Tai gali atsitikti, ypač tada, kai Jūs pradėsite vartoti Neupro arba kai bus didinama dozė. Jeigu netekote sąmonės arba jaučiate svaigulį, pasakykite gydytojui.

Elgesio pasikeitimas ir nenormalus mąstymas

Jeigu pastebėjote elgesio, mąstymo pokyčius arba abu, kurie išvardyti toliau, pasakykite gydytojui. Jis/ji apsvarstys, kaip tai sureguliuoti ar kaip sumažinti šiuos simptomus.

Gali būti naudinga Jūsų šeimos nariams ar globėjams pasakyti, kad vartojate šį vaistą, ir jų paprašyti perskaityti šį pakuotės lapelį. Tai reikalinga tam, kad šeimos narys ar globėjas galėtų Jums ar Jūsų gydytojui pasakyti, jei jie sunerimtų dėl Jūsų elgesio pokyčių. Neupro gali sukelti neįprastą poreikį ar potraukį, kuriam Jūs negalite atsispirti, pavyzdžiui, impulsą paskatą ar pagundą daryti tokius veiksmus, kurie gali būti žalingi Jums arba kitiems – šie simptomai dažniausiai pasireiškė pacientams, sergantiems Parkinsono liga.

Tai gali būti:

- stiprus potraukis per daug lošti azartinius žaidimus, neatsižvelgiant į sunkias pasekmes asmeniškai Jums pačiam arba šeimai;

- pasikeitęs arba padidėjęs seksualinis susidomėjimas ir elgesys, kurie kelia rūpesčių Jums arba kitiems – pavyzdžiui, padidėjusi seksualinė paskata;
- nekontroliuojamas potraukis apsipirkti arba per daug išlaidauti;
- besaikis valgymas (didelio kiekio maisto suvalgymas per trumpą laiko tarpą) arba kompulsyvus valgymas (suvalgymas daugiau maisto nei normaliai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti).

Neupro vartojimas gali sukelti kitokių elgesį ir nenormalų mąstymą, įskaitant:

- nenormalias mintis apie tikrovę
- iliuzijas ir haliucinacijas (nesančių daiktų matymas ar girdėjimas)
- sumišimą
- orientacijos sutrikimą
- agresyvų elgesį
- susijaudinimą
- kliesdesius.

Jeigu pastebėjote kokius nors elgesio, mąstymo pokyčius arba abu, kurie išvardyti anksčiau, pasakykite gydytojui. Jis/ji apsvarstys, kaip tai sureguliuoti ar kaip sumažinti šiuos simptomus.

Alerginės reakcijos

Pasakykite gydytojui, jei Jums pasireiškė alerginės reakcijos požymiai - tai gali būti veido, liežuvio arba lūpų patinimas.

Šalutiniai poveikiai pasireiškiantys vartojant Neupro nuo Parkinsono ligos

Pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojui, jei pastebėjote šiuos toliau išvardytus šalutinius poveikius:

Labai dažni: gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- galvos skausmas
- mieguistumas arba svaigimas
- norėjimas vemti (pykinimas), vėmimas
- odos reakcijos po pleistru, pasireiškia paraudimu ir niežėjimu

Dažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų

- griuvimas
- žagsėjimas
- kūno svorio kritimas
- kojų ir pėdų tinimas
- silpnumo jausmas, nuovargis
- širdies plakimo jausmas (palpitacija)
- vidurių užkietėjimas, burnos sausumas, rėmuo
- raudonumas, padidėjęs prakaitavimas, niežėjimas
- *vertigo* (sukimosi pojūtis)
- nesamų dalykų matymas ar girdėjimas (haliucinacijos)
- sumažėjęs kraujospūdis atsistojus, padidėjęs kraujospūdis
- negalėjimas užmigti, miego sutrikimai, sunkumai miegant, košmarai, neįprasti sapnai
- nevalingi nekontroliuojami judesiai, susiję su Parkinsono liga (diskinezija)
- alpimo, svaigimo jausmas atsistojus, atsiradęs dėl sumažėjusio kraujospūdžio
- negalėjimas pasipriešinti impulsams vykdyti kokią nors žalingą veiklą, įskaitant lošimo maniją, pasikartojančius beprasmius veiksmus, nekontroliuojamą norą apsipirkti arba per daug išlaidauti
- besaikis valgymas (didelio kiekio maisto suvalgymas per trumpą laiko tarpą) arba kompulsyvus valgymas (suvalgymas daugiau maisto nei normaliai ir daugiau nei reikia alkui numalšinti).

Nedažni: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų

- neryškus matymas
- kūno svorio padidėjimas
- alerginė reakcija
- sumažėjęs kraujospūdis

- padažnėjęs širdies ritmas
- padidėjusi seksualinė paskata
- nenormalus širdies ritmas
- diskomfortas skrandyje ir skausmas
- išplitęs niežėjimas, odos sudirginimas
- staigus užmigimas be jokių pradinių perspėjančiųjų požymių
- nesugebėjimas pasiekti ar išlaikyti erekcijos
- susijaudinimas, orientacijos sutrikimas, sumišimas arba paranoja
- padidėję ar nenormalūs kepenų funkcijos tyrimo rezultatai
- regėjimo sutrikimas, toks kaip spalvų ar šviesų matymas
- padidėjęs kreatinfosfokinazės (KFK) aktyvumas (KFK yra fermentas, kurio daugiausiai randama skeleto raumenyse).

Reti: gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų

- iliuzijos
- kliesesiai
- sudirginimas
- buvimas agresyviai
- psichoziniai sutrikimai
- bėrimas daugelyje kūno vietų
- nevalingi raumenų spazmai (traukuliai)

Dažnis nežinomas: nežinoma kaip dažnai jie pasireiškia

- polinkis vartoti dideles tokių vaistų, kaip Neupro, dozes – didesnių, nei reikalinga gydyti ligai. Tai žinoma kaip dopamino reguliacijos sutrikimo sindromas ir gali būti sukeltas vartojant per daug Neupro;
- viduriavimas;
- nusvirusios galvos sindromas;
- raudoniolizė (retas sunkus raumenų sutrikimas, sukeliantis raumenų skausmą, jautrumą ir silpnumą, taip pat galintis sukelti inkstų sutrikimus).

Jei pastebėjote bet kurį anksčiau išvardytą šalutinį poveikį, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Neupro

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir dėžutės nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Ką daryti su vartotais ir nevartotais pleistrais

- Vartotuose pleistruose vis dar lieka veikliosios medžiagos rotigotino, kuri kitiems gali būti žalinga. Perlenkite vartotą pleistrą lipnia puse į vidų. Įdėkite pleistrą į gamintojo paketėlį ir tuomet saugiai išmeskite vaikams nepasiekiamoje vietoje.
- Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Neupro sudėtyje yra

Veiklioji medžiaga yra rotigotinas.

- 2 mg/24 h
Iš kiekvieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 2 mg rotigotino. Kiekviename 10 cm² pleistre yra 4,5 mg rotigotino.
- 4 mg/24 h
Iš kiekvieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 4 mg rotigotino. Kiekviename 20 cm² pleistre yra 9,0 mg rotigotino.
- 6 mg/24 h
Iš kiekvieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 6 mg rotigotino. Kiekviename 30 cm² pleistre yra 13,5 mg rotigotino.
- 8 mg/24 h
Iš kiekvieno pleistro per 24 valandas atsipalaiduoja 8 mg rotigotino. Kiekviename 40 cm² pleistre yra 18,0 mg rotigotino.

Pagalbinės medžiagos yra:

- poli(dimetilsiloksano, trimetilsililsilikato)-kopolimerizatas, povidonas K90, natrio metabisulfitas (E223), askorbilpalmitatas (E304) ir DL-alfa-tokoferolis (E307).
- Viršutinis sluoksnis: poliesterio plėvelė, silikonizuota, aliuminizuota, padengta spalviniu pigmento (titano dioksidas (E171), geltonas pigmentas 13, raudonas pigmentas 166, geltonas pigmentas 12) sluoksniu ir su įspaudu (raudonas pigmentas 146, geltonas pigmentas 180, juodas pigmentas 7).
- Nuimamas sluoksnis: permatoma fluoropolimeru padengta poliesterio plėvelė.

Neupro išvaizda ir kiekis pakuotėje

Neupro yra transderminis pleistras. Jis yra plonas ir sudarytas iš trijų sluoksnių. Jis yra kvadratinis su užapvalintais kampais. Viršutinis sluoksnis yra smėlio spalvos ir su įspaudais Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h arba 8 mg/24 h.

Neupro tiekiamas tokių dydžių pakuotėmis:

Vienoje pakuotėje pradiniam gydymui yra 28 transderminiai pleistrai 4 dėžutėse po 7 2 mg, 4 mg, 6 mg ir 8 mg pleistrus kiekvienoje, kurie yra atskirai supakuoti į paketėlius.

Registruotojas

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

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: +359-(0)2 962 30 49

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: +420-221 773 411

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf.: +45-32 46 24 00

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: +49-(0) 2173 48 48 48

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: +30-2109974000

España

UCB Pharma S.A.

Tel: +34-91 570 34 44

France

UCB Pharma S.A.

Tél: +33-(0)1 47 29 44 35

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385-(0)1 230 34 46

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: +353-(0)1 46 37 395

Ísland

UCB Nordic A/S

Sími: + 45 / 32 46 24 00

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: +39-02 300 791

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd

Τηλ: +357-22 05 63 00

Latvija

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358-92 514 4221 (Somija)

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: +36-(1) 391 0060

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: +356-21 37 64 36

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel: +31-(0)76-573 11 40

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: +45-32 46 24 00

Österreich

UCB Pharma GmbH

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

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel.: +48-22 696 99 20

PortugalBIAL-Portela & C^a, S.A.

Tel: +351-22 986 61 00

România

UCB Pharma România S.R.L.

Tel: +40-21 300 29 04

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: +386-1 589 69 00

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: +421-(0)2 5920 2020

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: +358-92 514 4221

Sverige

UCB Nordic A/S

Tel: +46-(0)40 29 49 00

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas {MMMM m. {mėnesio} mėn.}.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu>.