

Zāles vairs nav reģistrētas

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 1 mg/24 h transdermāls plāksteris
Leganto 3 mg/24 h transdermāls plāksteris

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Leganto 1 mg/24 h transdermāls plāksteris

Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 1 mg rotigofīna (rotigotine). Katrs 5 cm² plāksteris satur 2,25 mg rotigofīna.

Leganto 3 mg/24 h transdermāls plāksteris

Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 3 mg rotigofīna (rotigotine). Katrs 15 cm² plāksteris satur 6,75 mg rotigofīna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktu.

3. ZĀĻU FORMA

Transdermāls plāksteris.

Plāns, matricas tipa kvadrātveida formas plāksteris ar noapaļotiem stūriem, sastāv no trīs slāņiem.

Leganto 1 mg/24 h transdermāls plāksteris

Ārējais slānis ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu `Leganto 1 mg/24 h`.

Leganto 3 mg/24 h transdermāls plāksteris

Ārējais slānis ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu `Leganto 3 mg/24 h`.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Leganto ir indicēts vidēji smaga līdz smaga idiopātiskā Nemierīgo Kāju Sindroma (NKS) simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Devu rekomendācijas ir balstītas uz nominālām devām.

Vienreizējai sākuma dienas devai būtu jābūt 1 mg/24 h. Atkarībā no pacienta individuālās reakcijas, devu var palielināt vienu reizi nedēļā pa 1 mg/24 h, nepārsniedzot maksimālo devu 3 mg/24 h. Turpmākās ārstēšanas nepieciešamība jāpārskata katrus 6 mēnešus.

Leganto tiek aplicēts vienu reizi dienā. Plāksteris ir jāaplicē katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā. Plāksteris atrodas uz ādas 24 stundas un pēc tam tiek nomainīts ar jaunu plāksteri citā aplicēšanas vietā.

Ja pacients aizmirst aplicēt plāksteri parastajā dienas laikā vai plāksteris atlīmējas, atlikušai dienas daļai ir jāaplicē jauns plāksteris.

Ārstēšanas pārtraukšana

Ārstēšana ar Leganto ir jāpārtrauc pakāpeniski. Dienas deva ir jāsamazina ar 1 mg/24 h soļiem, devas samazinājumu ieteicams veikt katru otro dienu, līdz Leganto tiek pilnīgi atcelts (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ievērojot šos norādījumus, „atsitiena” fenomens (simptomu pasliktināšanās pārsniedzot sākotnējo intensitāti pēc ārstēšanas pārtraukšanas) nav novērots.

Īpašas populācijas

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem nav nepieciešama devas pielāgošana. Ieteicams ievērot piesardzību ārstējot pacientus ar smagiem aknu darbības traucējumiem, kas var izraisīt rotigotīna klīrensa samazināšanos. Šai pacientu grupai rotigotīns nav pētīts. Aknu darbības traucējumu pasliktināšanās gadījumā var būt nepieciešama devas samazināšana.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus, kuri saņem dialīzi, nav nepieciešama devas pielāgošana. Negaidīta rotigotīna koncentrācijas paaugstināšanās var veidoties arī akūtas nieru darbības pasliktināšanās gadījumā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Rotigotīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, līdz šim nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām nevar sniegt.

Lietošanas veids

Leganto paredzēts transdermālai lietošanai.

Plāksteris ir jāaplicē uz tīras, sausas, nebojātas veselās ādas vēdera, augšstilba, gūžas, sānu, plecu vai augšdelma rajonā. 14 dienas ir jāizvairās no atkārtotas aplikācijas tajā pašā vietā. Leganto nedrīkst aplicēt uz ādas, kas ir apsārtusi, kairināta vai bojāta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošana un rīkošanās

Katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā un tas ir jāaplicē tūlīt pēc paciņas atvēršanas. Ir jānoņem viena pārklājuma puse un līpošā puse jāaplicē un stingri jāpiespiež pie ādas. Pēc tam plāksteris ir jāatloka atpakaļ un jānoņem otra pārklājuma puse. Nedrīkst pieskarties plākstera līpošajai pusei. Lai plāksteris labi pieliptu, tas ir stingri jāpiespiež ar plaukstu aptuveni 30 sekundes.

Plāksteri nedrīkst sagriezt gabalos.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Magnētiskās rezonanses izmeklēšana vai kardioversija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Magnētiskās rezonanses izmeklēšana un kardioversija

Leganto ārējais slānis satur alumīniju. Lai izvairītos no ādas apdegumiem, Leganto ir jānoņem, ja pacientam jāveic magnētiskās rezonanses izmeklēšana (MRI) vai kardioversija.

Ortostatiska hipotensija

Ir zināms, ka dopamīna agonisti pasliktina sistēmisko asinsspiediena regulāciju, radot posturālo/ortostatisko hipotensiju. Šādi gadījumi ir novēroti arī ārstēšanas ar rotigotīnu laikā, taču sastopamības biežums bija līdzīgs tam, kādu to novēroja pacientiem, kas saņēma placebo. Vispārīga ortostatiskās hipotensijas riska dēļ, kas saistīts ar dopamīnerģisku terapiju, tiek ieteikts kontrolēt asinsspiedienu, īpaši ārstēšanas sākumā.

Sinkope

Klīniskajos pētījumos ar rotigotīnu tika novērota sinkope, tās sastopamības biežums bija līdzīgs tam, kādu to novēroja pacientiem, kuri saņēma placebo. Tā kā pacienti ar klīniski nozīmīgu sirds un asinsvadu slimību tika izslēgti šajos pētījumos, pacientiem ar smagu sirds un asinsvadu slimību būtu jājautā par sinkopes un presinkopes simptomiem.

Pēkšņas iemigšanas epizodes un miegainība

Rotigotīna lietošana ir bijusi saistīta ar miegainību un pēkšņas iemigšanas epizodēm. Ir ziņots par pēkšņu miega iestāšanos ikdienas aktivitāšu laikā, dažos gadījumos – bez jebkādam brīdinājuma pazīmēm. Ārstam ir nepārtraukti jānovērtē pacienta miegainība, jo pacienti var nesūdzēties par miegainību, ja viņiem netiek uzdoti tieši jautājumi. Devas samazināšana vai ārstēšanas pārtraukšana ir rūpīgi jāapsver.

Impulsu kontroles un citi saistīti traucējumi

Pacienti regulāri jāuzrauga, lai noteiktu impulsu kontroles traucējumu attīstību un ar tiem saistītus traucējumus, tostarp dopamīna disregulācijas sindromu. Pacienti un aprūpētāji jāinformē, ka pacientiem, kas lieto dopamīna agonistus, ieskaitot rotigotīnu, var attīstīties impulsu kontroles traucējumu uzvedības simptomi, tai skaitā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana. Dažiem pacientiem, ārstējot ar rotigotīnu, tika novērots dopamīna disregulācijas sindroms. Ja attīstās šādi simptomi, jāapsver devas samazināšana vai pakāpeniska zāļu lietošanas pārtraukšana.

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms

Pēkšņi pārtraucot dopamīnerģisku terapiju, ir ziņots par simptomiem, kas liecina par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Tādēļ tiek ieteikts ārstēšanas devu samazināt pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms

Ziņots par simptomiem, kas norāda uz dopamīna agonistu atcelšanas sindromu (piemēram, sāpēm, nogurumu, depresiju, svīšanu un trauksmi), pēkšņi pārtraucot dopamīnerģiskās terapijas lietošanu, tādēļ ieteicams ārstēšanas devu samazināt pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Domāšanas un uzvedības traucējumi

Ir ziņots par domāšanas un uzvedības traucējumiem, un tie var izpausties dažādi, tai skaitā kā paranoīdas domas, murgi, halucinācijas, apjukums, psihozei līdzīga uzvedība, dezorientācija, agresīva uzvedība, ažitācija un delīrijs.

Fibrotiskas komplikācijas

Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar dopamīnerģiskiem līdzekļiem, kas atvasināti no ergota, ir ziņots par retroperitoneālo fibrozi, plaušu infiltrātiem, šķidrums uzkrāšanos pleirā, pleiras sabiezēšanos, perikardītu un sirds vārstuļu patoloģiju. Lai gan šīs komplikācijas var izzust, pārtraucot ārstēšanu, ne vienmēr tās izzūd pilnībā.

Lai gan tiek uzskatīts, ka šīs nevēlamās blaknes ir saistītas ar šo savienojumu ergolīna struktūru, nav zināms, vai citi dopamīna agonisti – kuri nav atvasināti no ergota, var tās izraisīt.

Neiroleptiskie līdzekļi

Pacienti, kuri lieto dopamīna agonistus, kā pretvemšanas līdzekļus nedrīkst nozīmēt neiroleptiskus (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Oftalmoloģiskas pārbaudes

Tiek ieteikts veikt regulāras oftalmoloģiskas pārbaudes vai, ja parādās redzes traucējumi.

Sildošās aplikācijas

Plāksteru rajonu nedrīkst pakļaut ārējam karstumam (spēcīgai saules gaismai, sildošiem plāksteriem un citiem karstuma avotiem, piemēram, saunai, karstai vannai).

Reakcijas aplikācijas vietā

Aplikācijas vietā var izveidoties ādas reakcijas, to intensitāte parasti ir viegla vai vidēji izteikta. Tiek ieteikts katru dienu mainīt aplikācijas vietu (piemēram, no labās puses uz kreiso pusi un – no augšējās ķermeņa daļas uz apakšējo daļu). 14 dienu laikā atkārtoti nedrīkst izmantot to pašu vietu. Ja reakcija aplikācijas vietā saglabājas vairākas dienas vai ir pastāvīga, vai tās izteiktība pastiprinās vai ādas reakcija izplatās ārpus aplikācijas vietas, konkrētam pacientam jāveic riska/ieguvumu izvērtējums. Ja transdermālā sistēma ir izraisījusi ādas izsitumus vai kairinājumu, līdz ādas sadzīšanai jāizvairās no tiešas saules gaismas saskares ar bojāto rajonu, jo saules gaisma var izraisīt ādas krāsas izmaiņas. Ja saistībā ar Leganto lietošanu tiek novērotas ģeneralizētas ādas reakcijas (piemēram, alerģiski izsitumi, ieskaitot eritematozus, makulārus, papulārus izsitumus vai niezi), Leganto lietošana ir jāpārtrauc.

Perifērā tūska

Klīniskajos pētījumos pacientiem ar NKS tika novērota perifērā tūska.

Simptomu pastiprināšanās

Var rasties simptomu pastiprināšanās. Pastiprināšanās izpaužas ar agrāku simptomu sākumu vakarā (vai pat pēcpusdienā), simptomu smaguma palielināšanos, un simptomu izplatīšanos citās ķermeņa daļās. Ilgstošos klīniskajos pētījumos ar rotigotīnu lielākā daļa pastiprināšanās epizodes tika novērotas pirmajā un otrajā ārstēšanās gadā. Būtu jāizvairās no devām, kas pārsniedz apstiprināto NKS devu diapazonu, jo tā var veicināt augstāku simptomu pastiprināšanās līmeni (skatīt 5.1.apakšpunktu).

Jūtība pret sulfītiem

Leganto satur nātrija metabisulfītu, sulfītu, kas dažiem uzņēmīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģiska tipa reakcijas, ieskaitot anafilaktiskus simptomus un dzīvību apdraudošas vai mazāk smagas astmas epizodes.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā rotigotīns ir dopamīna agonists, tiek pieņemts, ka dopamīna antagonisti, piemēram, neiroleptiskie līdzekļi (piem., fenotiazīni, butirofenoni, tioksantīni) vai metoklopramīds var samazināt Leganto efektivitāti, un no vienlaicīgas lietošanas būtu jāizvairās. Iespējamu papildu efektu dēļ tiek ieteikts ievērot piesardzību, ja pacients lieto sedatīvus medikamentus vai citus CNS (centrālās nervu sistēmas) depresantus (piem., benzodiazepīnus, antipsihotiskos līdzekļus, antidepresantus) vai alkoholu kombinācijā ar rotigotīnu.

Vienlaicīgai levodopa un karbidopa lietošanai ar rotigotīnu nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku, un rotigotīnam nebija ietekmes uz levodopa un karbidopa farmakokinētiku.

Vienlaicīgai domperidona lietošanai ar rotigotīnu nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku.

Vienlaicīgai omeprazola (CYP2C19 inhibitors) 40 mg/diennaktī lietošanai nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku un metabolismu veselīgiem cilvēkiem.

Vienlaicīgai rotigotīna (3 mg/24 h) lietošanai nebija ietekmes uz iekšējo kontraceptīvo līdzekļu (0,03 mg etinilestradiols, 0,15 mg levonorgestrels) farmakodinamiku un farmakokinētiku. Mijiedarbība ar citām hormonālo kontraceptīvo līdzekļu formām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā, kontracepcija sievietēm

Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā ar rotigotīnu jālieto efektīva kontracepcijas metode, lai izvairītos no grūtniecības.

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par rotigotīna lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda teratogēnu iedarbību žurkām un trušiem, bet, lietojot toksiskās devās mātei, žurkām un pelēm ir novērota embriotoksicitāte (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Rotigotīnu nevajadzētu lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Tā kā rotigotīns samazina prolaktīna sekrēciju cilvēkiem, ir iespējama laktācijas aizkavēšanās. Pētījumi žurkām ir pierādījuši, ka rotigotīns un/vai tā metabolīts(i) tiek izdalīti mātes pienā. Tā kā trūkst datu par cilvēkiem, barošanu ar krūti vajadzētu pārtraukt.

Fertilitāte

Informāciju par fertilitātes pētījumiem lūdz skatīt 5.3. apakšpunktā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Rotigotīns var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacienti, kuri tiek ārstēti ar rotigotīnu, un kuriem novēro miegainību un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, ir jāinformē, ka viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai piedalīties darbībās (piem., vadīt iekārtas), ja traucēta koncentrēšanās spēja var pakļaut viņus vai citus nopietnas traumas vai nāves riskam, līdz brīdim, kamēr šādas atkārtotas epizodes vai miegainība ir izzudušas (skatīt arī 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Balstoties uz apkopoto placebo kontrolēto klīnisko pētījumu analīzi, kas kopā ietvēra 748 pacientus, kuri ārstēti ar Leganto, un 214 pacientus, kuri ārstēti ar placebo; 65,5% pacientu, kuri saņēma Leganto, un 33,2% pacientu, kuri saņēma placebo, ir ziņots par vismaz vienu nevēlamu blakusparādību.

Ārstēšanas sākumā var rasties dopamīnerģiskas nevēlamas blakusparādības, piemēram, slikta dūša un vemšana. To intensitāte parasti ir viegla vai vidēji izteikta, un tās ir pārejošas, arī gadījumos, ja ārstēšana tiek turpināta.

Nevēlamas blakusparādības (NBP), par kurām tika ziņots vairāk nekā 10% pacientu, kuri tika ārstēti ar Leganto, ir šādas: slikta dūša, reakcijas aplikācijas vietā, astēniski stāvokļi un galvassāpes.

Pētījumos, kuros aplikācijas vietas tika mainītas kā norādīts Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, 34,2% no 748 pacientiem, kuri lietoja Leganto, novēroja reakcijas aplikācijas vietā. Lielākās daļas reakciju aplikācijas vietā intensitāte bija viegla vai vidēji izteikta, to novēroja tikai aplikācijas vietās, un tā izraisīja ārstēšanas ar Leganto pārtraukšanu 7,2% pacientu.

Pārtraukšanas rādītāji

Pārtraukšanas rādītāji tika pētīti 3 klīniskajos pētījumos, 3 gadu laikā. Pirmajā gadā 25-38% personu tika pārtraukta ārstēšana, otrajā gadā 10% un trešajā gadā 11%. Periodisko efektivitātes novērtējumu vajadzētu sagatavot kopā ar drošuma novērtējumu, ieskaitot simptomu pastiprināšanos.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā turpmāk apkopotas blakusparādības no augstāk minētajiem apkopotajiem pētījumiem pacientiem ar Nemierīgo Kāju Sindromu un pēcreģistrācijas periodā. Katrā orgānu sistēmu klasē, blakusparādības uzskaitītas pēc sastopamības biežuma (sagaidāmo pacientu skaits ar blakusparādības izpausmi), izmantojot sekojošas kategorijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|--------------------------------------|-------------|---|---|---|---|
| Imūnās sistēmas traucējumi | | Paaugstināta jutība, kas var ietvert angioedēmu, mēles tūsku un lūpu tūsku | | | |
| Psihiskie traucējumi | | Miega lēkmes/pēkšņa miega iestāšanās, dzimumtieksmes traucējumi ^a (ieskaitot hiperseksualitāti, paaugstinātu libido), bezmiegs, miega traucējumi, patoloģiski sapņi, impulsu kontroles traucējumi ^{a,d} (ieskaitot patoloģisku aizraušanos ar azartspēlēm, stereotipiju/stereotipus darbības, pārēšanas/ēšanas traucējumus ^b , nepārvaramu vēlmi iepirkties ^c) | Obsesīvi kompulsīvi traucējumi, uzbudinājums ^d | Agresīva uzvedība/agresija ^b , dezorientācija ^d | Dopamīna disregulācijas sindroms ^c , uztveres traucējumi ^e (ieskaitot halucinācijas, redzes halucinācijas, dzirdes halucinācijas, ilūzijas), nakts murgi ^e , paranoja ^e , apjukums ^e , psihotiski traucējumi ^e , maldi ^e , delīrijs ^e |
| Nervu sistēmas traucējumi | Galvassāpes | Miegainība | | | Reibonis ^e , apziņas traucējumi |

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|---|-----------------------|------------------------------|--------------------------|------|---|
| | | | | | NEC ^e (ieskaitot sinkopi, vazovagālu sinkopi, samaņas zudumu), diskinēzija ^e , posturāls reibonis ^e , letarģija ^e , krampji ^e |
| Acu bojājumi | | | | | Redzes miglošanās ^e , redzes pavājināšanās ^e , fotopsija ^e |
| Ausu un labirinta bojājumi | | | | | Vertigo ^e |
| Sirds funkcijas traucējumi | | | | | Sirdsklauves ^e , ātriju fibrilācija ^e , supraventrikulāra tahikardija ^e |
| Asinsvadu sistēmas traucējumi | | Hipertensija | Ortostatiska hipotensija | | Hipotensija ^e |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | | | | | Žagas ^e |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Slikta dūša | Vemšana, dispepsija | | | Aizcietējumi ^e , sausa mute ^e , sāpes vēderā ^e , caureja |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | | Nieze | | | Eritēma ^e , hiperhidroze ^e , ģeneralizēta nieze ^e , ādas kairinājums ^e , kontakta dermatīts ^e , ģeneralizēti izsitumi ^e |
| Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības | | | | | Erektīlā disfunkcija ^e |
| Vispārēji traucējumi un | Reakcijas aplikācijas | Uzbudināmība, perifērā tūska | | | |

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|---|---|-------|-------|------|--|
| reakcijas ievadišanas vietā | vietā ^a (ieskaitot eritēmu, niezi, kairinājumu, izsitumus, dermatītu, vezīkulas, sāpes, ekzēmu, iekaisumu, pietūkumu, krāsas izmaiņas, pāpulas, nobrāzumus, nātreni, paaugstinātu jutību), astēniski stāvokļi ^a (ieskaitot nogurumu, astēniju, savārgumu) | | | | |
| Izmeklējumi | | | | | Samazināta ķermeņa masa ^c , paaugstināta aknu enzīmu koncentrācija ^c (ieskaitot ASAT, ALAT, GGT), palielināta ķermeņa masa ^c , paaugstināta sirdsdarbība ^c , paaugstināts KFK līmenis ^{d,e} |
| Traumās, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas | | | | | Krišana ^e |
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | | | | | Rabdomiolīze ^c |

^a Augstas Atbilstības Termins

^b Novērots atklātos pētījumos

^c Novērots pēcreģistrācijas periodā

^d Novērots 2011 datu apkopojumos dubultaklos placebo kontrolētos pētījumos

° Novērots pētījumos pacientiem ar Parkinsona slimību

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Pēkšņas iemigšanas epizodes un miegainība

Rotigotīna lietošana ir saistīta ar miegainību, ieskaitot izteiktu miegainību dienas laikā un pēkšņām miega iestāšanās epizodēm. Atsevišķos gadījumos „pēkšņa miega iestāšanās” notikusi transportlīdzekļa vadīšanas laikā un izraisījusi satiksmes negadījumus (skatīt arī 4.4. un 4.7. apakšpunktu).

Impulsu kontroles traucējumi

Pacientiem, kas lieto dopamīna agonistus, tai skaitā rotigotīnu, var attīstīties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V.pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Ar vislielāko varbūtību novērotās nevēlamās blakusparādības būs saistītas ar dopamīna antagonistu farmakoloģisko iedarbību, ieskaitot sliktu dūšu, vemšanu, hipotensiju, piespiedu kustības, halucinācijas, apjukumu, krampjus un citas centrālās dopamīnerģiskās sistēmas stimulācijas pazīmes.

Ārstēšana

Nav zināms antidots, ko izmantot dopamīna agonistu pārdozēšanas gadījumā. Aizdomu par pārdozēšanu gadījumā, plāksteru(-u) noņemšana jāapsver, jo pēc plāksteru(-u) noņemšanas, aktīvās vielas ievade tiek pārtraukta un rotigotīna koncentrācija plazmā strauji samazinās. Pacients ir rūpīgi jānovēro, ieskaitot sirdsdarbības frekvences, sirds ritma un asinsspiediena monitoringu. Pārdozēšanas ārstēšanai, lai nodrošinātu dzīvībai svarīgās funkcijas, var būt nepieciešams izmantot vispārīgu balstterapiju. Nav paredzams, ka dialīze varētu būt efektīva, jo rotigotīnu nevar izvadīt ar dialīzi.

Ja ir nepieciešams pārtraukt rotigotīna lietošanu, tas jā dara pakāpeniski, lai novērstu ļaundabīgo neiroleptisko sindromu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretparkinsonisma līdzekļi, dopamīna agonisti; ATĶ kods: N04BC09

Rotigotīns ir neergolīna struktūras dopamīna agonists Parkinsona slimības un Nemierīgo Kāju Sindroma pazīmju un simptomu ārstēšanai.

Darbības mehānisms

Tiek uzskatīts, ka rotigotīna labvēlīgā iedarbība uz Parkinsona slimību ir saistīta ar D₃, D₂ un D₁ receptoru aktivāciju smadzeņu *nucleus caudatus, putamen*.

Precīzs rotigotīna iedarbības mehānisms uz NKS ārstēšanu nav zināms. Tiek uzskatīts, ka rotigotīns var iedarboties galvenokārt caur dopamīna receptoriem.

Farmakodinamiskā iedarbība

Attiecībā uz funkcionālo aktivitāti dažādu receptoru apakštipus un to izplatīšanos smadzenēs, rotigotīns ir D₂ un D₃ receptoru agonists, kas darbojas arī uz D₁, D₄ un D₅ receptoriem. Ar nedopamīnerģiskiem receptoriem, rotigotīns parādīja antagonismu pie alpha2B un agonismu pie 5HT1A receptoriem, bet neiedarbojās uz 5HT2B receptoriem.

Klīniskā efektivitāte

Rotigotīna efektivitāte tika pētīta 5 placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās vairāk kā 1400 pacientu ar idiopātisko Nemierīgo Kāju Sindromu (Restless Legs Syndrome (RLS)). Efektivitāte tika pierādīta kontrolētos pētījumos, pacientus ārstējot līdz 29 nedēļām. Efekts saglabājās 6 mēnešus.

Galvenie efektivitātes parametri bija izmaiņas pamata rādītājos Starptautiskajā Nemierīgo Kāju Sindroma Novērtēšanas Skalā (International RLS Rating Scale (IRLS)) un CGI 1. skalā (slimības smagums). Statistiski nozīmīgas atšķirības tika novērotas abos galvenajos parametros, lietojot 1 mg/24 h, 2 mg/24 h un 3 mg/24 h devas, salīdzinājumā ar placebo. Pēc 6 mēnešu uzturošās terapijas perioda pacientiem ar vidēji smagu un smagu RLS IRLS pamata rādītājs uzlabojās no 30,7 uz 20,7 placebo grupā un no 30,2 uz 13,8 rotigotīna grupā. Koriģētā vidējā starpība bija - 6,5 punkti (CI_{95%}: -8,7; -4,4, p<0,0001). CGI 1. skales atbildes rādītāji (ievērojama uzlabošanās, ļoti ievērojama uzlabošanās) bija 43,0% un 67,5% atbilstoši ar placebo un rotigotīnu (diference 24,5% CI_{95%}: 14,2%; 34,8%, p<0,0001).

Polisomnogrāfijas parametri tika pētīti 7 nedēļu ilgā placebo kontrolētā pētījumā. Rotigotīns ievērojami samazināja periodisku locekļu kustību skaitu (periodic limb movement index (PLMI)) no 50,9 uz 7,7, turpretī placebo grupā no 37,4 uz 32,7 (p<0,0001).

Simptomu pastiprināšanās

Divos 6-mēnešu, dubultaklos, placebo kontrolētos pētījumos klīniski nozīmīgs pastiprinājums tika novērots 1,5% ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem, salīdzinoši 0,5% ar placebo ārstētiem pacientiem. Nākamajos 12 mēnešus divos atklātos pētījumos klīniski nozīmīga pastiprinājuma rādītājs bija 2,9%. Pastiprinājuma dēļ nevienam no šiem pacientiem terapija netika pārtraukta. 5 gadu atklātā pētījumā simptomu pastiprināšanās notika 11,9% pacientu, kas ārstēti ar apstiprināto NKS devu (1-3 mg/24 h), un 5,1% tā bija klīniski nozīmīga. Šajā pētījumā simptomu pastiprināšanās epizožu vairākums norisinājās pirmajā un otrajā ārstēšanas gadā. Turklāt šajā pētījumā lietoja arī lielāku, 4 mg/24 h, devu, kas nav apstiprināta NKS ārstēšanai, un tā izraisīja augstāku simptomu pastiprināšanās līmeni.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc aplikācijas no transdermālā plākstera pastāvīgi tiek izdalīts rotigotīns un absorbēts caur ādu. Stabila (*steady-state*) koncentrācija plazmā tiek sasniegta vienu vai divas dienas pēc plākstera aplikācijas un tiek uzturēta pastāvīgā līmenī, veicot aplikācijas vienu reizi dienā, ja plāksteris tiek nēsāts 24 stundas. Rotigotīna koncentrācija plazmā palielinās proporcionāli devai diapazonā no 1 mg/24 h līdz 24 mg/24 h.

24 stundu laikā no plāksterā ādā izdalās aptuveni 45% no aktīvās vielas. Absolūtā biopieejamība pēc transdermālas aplikācijas ir aptuveni 37%.

Plāksterā aplikācijas vietas maiņa, kas tiek veikta katru dienu, var izraisīt atšķirības plazmas koncentrācijā. Starpība rotigotīna biopieejamībā bija diapazonā no 2% (augšdelms pret sānu) līdz 46% (plecs pret augšstilbu). Tomēr nav norādījumu par būtisku ietekmi uz klīnisko iznākumu.

Izkliede

In vitro rotigotīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 92%.
Tilpuma sadalījums cilvēkiem ir aptuveni 84 l/kg.

Biotransformācija

Rotigotīns tiek lielā mērā metabolizēts. Rotigotīns tiek metabolizēts, izmantojot N-dealkilāciju, kā arī tiešo un sekundāro konjugāciju. Rezultāti *in vitro* liecina, ka rotigotīna N-dealkilāciju spēj katalizēt dažādas CYP izoformas. Galvenie metabolīti ir sākotnējās vielas sulfāti un glikuronīda konjugāti, kā arī N-dezalkil metabolīti, kas ir bioloģiski neaktīvi.
Informācija par metabolītiem ir nepilnīga.

Eliminācija

Aptuveni 71% no rotigotīna devas tiek izdalīts ar urīnu, un mazākā daļa – aptuveni 23% – tiek izdalīta ar fecēm.

Rotigotīna klīrenss pēc transdermālas aplikācijas ir aptuveni 10 l/min, un kopējais eliminācijas pusperiods ir no 5 līdz 7 stundām. Farmakokinētikas profils uzrādīja divu fāzu elimināciju ar sākotnēju eliminācijas pusperiodu no 2 līdz 3 stundām.

Tā kā plāksteris tiek nozīmēts transdermāli, netiek gaidīta pārtikas vai kuņģa-zarnu trakta slimību ietekme.

Īpašas pacientu grupas

Tā kā ārstēšana ar Leganto tiek uzsākta ar mazām devām un devas tiek pakāpeniski palielinātas, atbilstoši klīniskai panesamībai, lai iegūtu optimālo terapeitisko efektu, nav nepieciešama devas pielāgošana dzimumam, ķermeņa masai vai vecumam.

Aknu un nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem vai viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem nenovēro būtisku rotigotīna plazmas koncentrācijas pieaugumu. Leganto lietošana nav pētīta pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Traucētas nieru darbības gadījumā palielinās rotigotīna konjugātu un dezalkil metabolītu koncentrācija plazmā. Tomēr šo metabolītu ietekme uz klīnisko efektu ir maz ticama.

Pediātriskā populācija

Ierobežoti farmakokinētikas dati, kas iegūti par pusaudžiem ar NKS (13-17 gadi, n=24) pēc ārstēšanas ar vairākām devām no 0,5 līdz 3 mg/24h, uzrādīja, ka sistēmiskā rotigotīna iedarbība bija līdzīga kā pieaugušajiem. Efektivitātes/drošuma dati ir nepietiekami, lai uzrādītu saistību starp iedarbību un atbildes reakciju (skatīt arī informāciju par pediātrisko populāciju 4.2. apakšpunktā).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu un ilgstošos toksicitātes pētījumos galvenie rezultāti bija saistīti ar dopamīna agonistiem raksturīgiem farmakodinamiskiem efektiem un no tā sekojošo prolaktīna sekrēcijas samazināšanos.

Pēc vienreizējas rotigotīna devas nozīmēšanas pigmentētām žurkām un pērtiķiem tika novērota saistīšanās ar melanīnu saturošiem audiem (piem., acīm), bet šī parādība lēnām izzuda 14 dienu novērošanas perioda laikā.

3 mēnešus ilgā pētījumā albīnu žurkām, lietojot devu, kas vienlīdzīga 2,8 reizes augstākai par maksimālo ieteicamo cilvēkiem, balstoties uz devas aprēķinu mg/m^2 , transmisijas mikroskopijā tika novērota tīklenes deģenerācija. Efekti bija vairāk izteikti žurku mātītēm. Papildus pētījumi sīkākai specifiskās patoloģijas izpētei netika veikti. Parastā acu histopatoloģiskā izmeklēšanā tīklenes deģenerācija netika novērota nevienai izmantotajai sugai nevienā toksicitātes pētījumā. Šo atklājumu nozīme cilvēkiem nav zināma.

Kancerogenitātes pētījumā žurku tēviņiem attīstījās *Leydig* šūnu audzēji un hiperplāzija. Galvenokārt tika novēroti dzemdes ļaundabīgi audzēji mātītēm, kas saņēma vidēji augstas un augstas devas. Šis ir labi zināmas dopamīna agonistu izmaiņas žurkām pēc ārstēšanas dzīves garumā un tikušas novērtētas kā nebūtiskas cilvēkiem.

Rotigotīna iedarbība uz reproduktivitāti ir pētīta žurkām, trušiem un pelēm. Visām trīs sugām rotigotīns nebija teratogēns, bet bija embriotoksisks žurkām un pelēm devās, kas toksiskas mātei. Rotigotīns neietekmēja žurku tēviņu auglību, bet nepārprotami samazināja žurku un peļu mātīšu auglību, iedarbības dēļ uz prolaktīna koncentrāciju, kas ir īpaši svarīgs grauzējiem.

Rotigotīns neizraisīja gēnu mutācijas Eimsa testā, bet parādīja efektus *in vitro* Peles Limfomas Analīzē ar metabolisko aktivāciju un mazāk izteiktus efektus – bez metaboliskās aktivācijas. Šo mutagēno efektu varētu attiecināt uz rotigotīna klastogēno efektu. Šis efekts netika apstiprināts *in vivo* Peļu Mikro kodolu Testā un Neplānotas DNS sintēzes (*Unscheduled DNA Synthesis (UDS)*) testā žurkām. Tā kā tas attīstījās lielākā vai mazākā mērā vienlaicīgi ar samazinātu relatīvo kopējo šūnu augšanu, tas varētu būt saistīts ar vielas citotoksisko iedarbību. Tādējādi viena pozitīvā *in vitro* mutagenitātes testa nozīme nav skaidra.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ārējais slānis

Ar silikonu, alumīniju pārklāta poliestera plēve, pārklāta ar krāsvielu (titāna dioksīds (E171), dzeltenā krāsviela 95, sarkanā krāsviela 166) un ar uzdruku (sarkanā krāsviela 144, dzeltenā krāsviela 95, melnā krāsviela 7).

Pašlīmējošais matricēs slānis

Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts,
Povidons K90,
Nātrija metabisulfīts (E223),
Askorbilpalmitāts (E304) un
DL- α -tokoferols (E307).

Pārklājums

Caurspīdīga, ar fluoropolimēru pārklāta poliestera plēve.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Atplēšamas paciņas plastmasas kastītē. Paciņas viena puse ir izveidota no etilēna kopolimēra (iekšējais slānis), alumīnija folijas, zema blīvuma polietilēna plēves un papīra; otra puse ir veidota no polietilēna (iekšējais slānis), alumīnija, etilēna kopolimēra un papīra.

Kastīte satur 7, 28, 30 vai 84 (vairāku kastīšu iepakojums (3 kastītes pa 28)) transdermālos plāksterus, katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pēc izmantošanas plāksteris vēl satur aktīvo vielu. Pēc noņemšanas lietotais plāksteris ir jāsaloka uz pusēm ar lipošo pusi uz iekšu, lai matricēs slānis nepaliktu atklāts, jāievieto oriģinālajā paciņā un pēc tam jāizmet. Visi izlietotie vai neizlietotie plāksteri jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jānodod aptiekā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Leganto 1 mg/24 h transdermāls plāksteris

EU/1/11/695/001

EU/1/11/695/003

EU/1/11/695/004

EU/1/11/695/007

Leganto 3 mg/24 h transdermāls plāksteris

EU/1/11/695/019

EU/1/11/695/021

EU/1/11/695/022

EU/1/11/695/025

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2011. gada 16. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 14. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 2 mg/24 h transdermāls plāksteris

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 2 mg rotigotīna (rotigotine). Katrs 10 cm² plāksteris satur 4,5 mg rotigotīna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktu.

3. ZĀĻU FORMA

Transdermāls plāksteris.

Plāns, matrices tipa kvadrātveida formas plāksteris ar noapaļotiem stūriem, sastāv no trīs slāņiem. Ārējais slānis ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu `Leganto 2 mg/24 h`.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Nemierīgo Kāju Sindroms

Leganto ir indicēts vidēji smaga līdz smaga idiopātiskā Nemierīgo Kāju Sindroma (NKS) simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem.

Parkinsona slimība

Leganto ir indicēts agrīnas stadijas idiopātiskas Parkinsona slimības pazīmju un simptomu ārstēšanai kā monoterapija (t.i. bez levodopas) vai kombinācijā ar levodopu, t.i. slimības vēlīnās stadijās, kad levodopas efekts kļūst „vājāks” („*wear-off*”) vai nepastāvīgs un novēro mainīgu terapeitisko iedarbību (svārstības devas iedarbības beigās vai „ieslēgts-izslēgts” („*on-off*”) veida svārstības).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Devu rekomendācijas ir balstītas uz nominālām devām.

Nemierīgo Kāju Sindroms

Vienreizējai sākuma dienas devai būtu jābūt 1 mg/24 h. Atkarībā no pacienta individuālās reakcijas, devu var palielināt vienu reizi nedēļā pa 1 mg/24 h, nepārsniedzot maksimālo devu 3 mg/24 h. Turpmākās ārstēšanas nepieciešamība jāpārskata katrus 6 mēnešus.

Parkinsona slimība

Dozēšana pacientiem ar Parkinsona slimību agrīnā stadijā:

Vienreizējai sākuma dienas devai būtu jābūt 2 mg/24 h un pēc tam deva jāpalielina vienu reizi nedēļā pa 2 mg/24 h līdz efektīvai devai, kas nav lielāka par 8 mg/24 h.

Dažiem pacientiem efektīvā deva var būt 4 mg/24 h. Lielākajai daļai pacientu efektīvā deva tiek sasniegta 3 vai 4 nedēļu laikā, izmantojot attiecīgi 6 mg/24 h vai 8 mg/24 h devu.

Maksimālā deva ir 8 mg/24 h.

Dozēšana pacientiem ar Parkinsona slimību vēlīnā stadijā ar mainīgu terapeitisko iedarbību:

Vienreizējai sākuma dienas devai būtu jābūt 4 mg/24 h un pēc tam deva jāpalielina vienu reizi nedēļā pa 2 mg/24 h līdz efektīvai devai, kas nav lielāka par 16 mg/24 h.

Dažiem pacientiem efektīvā deva var būt 4 mg/24 h vai 6 mg/24 h. Lielākajai daļai pacientu efektīvā deva tiek sasniegta 3 līdz 7 nedēļu laikā, izmantojot devas no 8 mg/24 h, kas nepārsniedz maksimālo devu - 16 mg/24 h.

Ja jālieto deva, kas ir augstāka nekā 8 mg/24 h, vajadzīgās devas sasniegšanai drīkst izmantot vairākus plāksterus, piem., lai uzņemtu devu 10 mg/24 h, drīkst kombinēt 6 mg/24 h un 4 mg/24 h plāksterus.

Leganto tiek aplicēts vienu reizi dienā. Plāksteris ir jāapplicē katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā. Plāksteris atrodas uz ādas 24 stundas un pēc tam tiek nomainīts ar jaunu plāksteri citā aplicēšanas vietā.

Ja pacients aizmirst aplicēt plāksteri parastajā dienas laikā vai plāksteris atlīmējas, atlikušai dienas daļai ir jāapplicē jauns plāksteris.

Ārstēšanas pārtraukšana

Nemierīgo Kāju Sindroms

Ārstēšana ar Leganto ir jāpārtrauc pakāpeniski. Dienas deva ir jāsamazina ar 1 mg/24 h soļiem, devas samazinājumu ieteicams veikt katru otro dienu, līdz Leganto tiek pilnīgi atcelts (skatīt 4.4. apakšpunktu). Ievērojot šos norādījumus, „atsitiena” fenomens (simptomu pasliktināšanās pārsniedzot sākotnējo intensitāti pēc ārstēšanas pārtraukšanas) nav novērots.

Parkinsona slimība

Ārstēšana ar Leganto ir jāpārtrauc pakāpeniski. Dienas deva ir jāsamazina ar 2 mg/24 h soļiem, devas samazinājumu ieteicams veikt katru otro dienu, līdz Leganto tiek pilnīgi atcelts (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas populācijas

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem nav nepieciešama devas pielāgošana. Ieteicams ievērot piesardzību ārstējot pacientus ar smagiem aknu darbības traucējumiem, kas var izraisīt rotigotīna klīrensa samazināšanos. Šai pacientu grupai rotigotīns nav pētīts. Aknu darbības traucējumu pasliktināšanās gadījumā var būt nepieciešama devas samazināšana.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus, kuri saņem dialīzi, nav nepieciešama devas pielāgošana. Negaidīta rotigotīna koncentrācijas paaugstināšanās var veidoties arī akūtas nieru darbības pasliktināšanās gadījumā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediatriskā populācija

Rotigotīna drošums un efektivitāte, lietojot bērniem un pusaudžiem, līdz šim nav pierādīta. Pašlaik pieejamie dati aprakstīti 5.2. apakšpunktā, taču ieteikumus par devām bērniem ar NKS nevar sniegt. Leganto nav piemērots lietošanai pediatriiskā populācijā Parkinsona slimības gadījumā.

Lietošanas veids

Leganto paredzēts transdermālai lietošanai.

Plāksteris ir jāaplicē uz tīras, sausas, nebojātas veselās ādas vēdera, augšstilba, gūžas, sānu, plecu vai augšdelma rajonā. 14 dienas ir jāizvairās no atkārtotas aplikācijas tajā pašā vietā. Leganto nedrīkst aplicēt uz ādas, kas ir apsārtusi, kairināta vai bojāta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošana un rīkošanās

Katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā un tas ir jāaplicē tūlīt pēc paciņas atvēršanas. Ir jānoņem viena pārklājuma puse un līpošā puse jāaplicē un stingri jāpiespiež pie ādas. Pēc tam plāksteris ir jāatloka atpakaļ un jānoņem otra pārklājuma puse. Nedrīkst pieskarties plākstera līpošajai pusei. Lai plāksteris labi pieliptu, tas ir stingri jāpiespiež ar plaukstu aptuveni 30 sekundes.

Plāksteri nedrīkst sagriezt gabalos.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Magnētiskās rezonanses izmeklēšana vai kardioversija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja uz Parkinsona slimības pacientu ārstēšana ar rotigotīnu pietiekoši neiedarbojas, tad pāriešana uz citu dopamīna agonista terapiju var dot papildus rezultātus (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Abas indikācijas:

Magnētiskās rezonanses izmeklēšana un kardioversija

Leganto ārējais slānis satur alumīniju. Lai izvairītos no ādas apdegumiem, Leganto ir jānoņem, ja pacientam jāveic magnētiskās rezonanses izmeklēšana (MRI) vai kardioversija.

Ortostatiska hipotensija

Ir zināms, ka dopamīna agonisti pasliktina sistēmisko asinsspiediena regulāciju, radot posturālo/ortostatisko hipotensiju. Šādi gadījumi ir novēroti arī ārstēšanas ar rotigotīnu laikā, taču sastopamības biežums bija līdzīgs tam, kādu to novēroja pacientiem, kas saņēma placebo. Vispārīga ortostatiskās hipotensijas riska dēļ, kas saistīts ar dopamīnerģisku terapiju, tiek ieteikts kontrolēt asinsspiedienu, īpaši ārstēšanas sākumā.

Sinkope

Klīniskajos pētījumos ar rotigotīnu tika novērota sinkope, tās sastopamības biežums bija līdzīgs tam, kādu to novēroja pacientiem, kuri saņēma placebo. Tā kā pacienti ar klīniski nozīmīgu sirds un asinsvadu slimību tika izslēgti šajos pētījumos, pacientiem ar smagu sirds un asinsvadu slimību būtu jājautā par sinkopes un presinkopes simptomiem.

Pēkšņas iemigšanas epizodes un miegainība

Rotigotīna lietošana ir bijusi saistīta ar miegainību un pēkšņas iemigšanas epizodēm. Ir ziņots par pēkšņu miega iestāšanos ikdienas aktivitāšu laikā, dažos gadījumos – bez jebkādam brīdinājuma pazīmēm. Ārstam ir nepārtraukti jānovērtē pacienta miegainība, jo pacienti var nesūdzēties par miegainību, ja viņiem netiek uzdoti tieši jautājumi. Devas samazināšana vai ārstēšanas pārtraukšana ir rūpīgi jāapsver.

Impulsu kontrole un citi saistīti traucējumi

Pacienti regulāri jāuzrauga, lai noteiktu impulsu kontroles traucējumus un ar tiem saistītus traucējumus, tostarp dopamīna disregulācijas sindromu. Pacienti un aprūpētāji jāinformē, ka pacientiem, kas lieto dopamīna agonistus, ieskaitot rotigotīnu, var attīstīties impulsu kontroles traucējumu uzvedības simptomi, tai skaitā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana. Dažiem pacientiem, ārstējot ar rotigotīnu, tika novērots dopamīna disregulācijas sindroms. Ja attīstās šādi simptomi, jāapsver devas samazināšana vai pakāpeniska zāļu lietošanas pārtraukšana.

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms

Pēkšņi pārtraucot dopamīnerģisku terapiju, ir ziņots par simptomiem, kas liecina par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Tādēļ tiek ieteikts ārstēšanas devu samazināt pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms

Ziņots par simptomiem, kas norāda uz dopamīna agonistu atcelšanas sindromu (piemēram, sāpēm, nogurumu, depresiju, svīšanu un trauksmi), pēkšņi pārtraucot dopamīnerģiskās terapijas lietošanu, tādēļ ieteicams ārstēšanas devu samazināt pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Domāšanas un uzvedības traucējumi

Ir ziņots par domāšanas un uzvedības traucējumiem, un tie var izpausties dažādi, tai skaitā kā paranoīdas domas, murgi, halucinācijas, apjukums, psihozei līdzīga uzvedība, dezorientācija, agresīva uzvedība, ažitācija un delīrijs.

Fibrotiskas komplikācijas

Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar dopamīnerģiskiem līdzekļiem, kas atvasināti no ergota, ir ziņots par retroperitoneālo fibrozi, plaušu infiltrātiem, šķidrums uzkrāšanos pleirā, pleiras sabiezēšanos, perikardītu un sirds vārstuļu patoloģiju. Lai gan šīs komplikācijas var izzust, pārtraucot ārstēšanu, ne vienmēr tās izzūd pilnībā.

Lai gan tiek uzskatīts, ka šīs nevēlamās blaknes ir saistītas ar šo savienojumu ergolīna struktūru, nav zināms, vai citi dopamīna agonisti – kuri nav atvasināti no ergota, var tās izraisīt.

Neiroleptiskie līdzekļi

Pacientiem, kuri lieto dopamīna agonistus, kā pretvemšanas līdzekļus nedrīkst nozīmēt neiroleptiskus (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Oftalmoloģiskas pārbaudes

Tiek ieteikts veikt regulāras oftalmoloģiskas pārbaudes vai, ja parādās redzes traucējumi.

Sildošās aplikācijas

Plāktera rajonu nedrīkst pakļaut ārējam karstumam (spēcīgai saules gaismai, sildošiem plāksteriem un citiem karstuma avotiem, piemēram, saunai, karstai vannai).

Reakcijas aplikācijas vietā

Aplikācijas vietā var izveidoties ādas reakcijas, to intensitāte parasti ir viegla vai vidēji izteikta. Tiek ieteikts katru dienu mainīt aplikācijas vietu (piemēram, no labās puses uz kreiso pusi un – no augšējās ķermeņa daļas uz apakšējo daļu). 14 dienu laikā atkārtoti nedrīkst izmantot to pašu vietu. Ja reakcija

aplikācijas vietā saglabājas vairākas dienas vai ir pastāvīga, vai tās izteiktība pastiprinās vai ādas reakcija izplatās ārpus aplikācijas vietas, konkrētam pacientam jāveic riska/ieguvumu izvērtējums. Ja transdermālā sistēma ir izraisījusi ādas izsitumus vai kairinājumu, līdz ādas sadzīšanai jāizvairās no tiešas saules gaismas saskares ar bojāto rajonu, jo saules gaisma var izraisīt ādas krāsas izmaiņas. Ja saistībā ar Leganto lietošanu tiek novērotas ģeneralizētas ādas reakcijas (piemēram, alerģiski izsitumi, ieskaitot eritematozus, makulārus, papulārus izsitumus vai niezi), Leganto lietošana ir jāpārtrauc.

Perifērā tūska

Klīniskajos pētījumos pacientiem ar Parkinsona slimību perifērās tūskas specifiskais biežums 6 mēnešu laikā bija aptuveni 4% un palika stabils visu novērošanas laiku līdz 36 mēnešiem. Perifēro tūsku novēroja arī klīniskajos pētījumos pacientiem ar NKS.

Jūtība pret sulfītiem

Leganto satur nātrija metabisulfītu, sulfītu, kas dažiem uzņēmīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģiska tipa reakcijas, ieskaitot anafilaktiskus simptomus un dzīvību apdraudošas vai mazāk smagas astmas epizodes.

Novērots pacientiem ar Parkinsona slimību

Dopamīnērgiskās reakcijas

Pacientiem ar Parkinsona slimību dažu dopamīnērgisko reakciju, piemēram, halucināciju, diskinēzijas un perifērās tūskas, sastopamības biežums kopumā ir lielāks, ja zāles tiek lietotas kombinācijā ar levodopu. Tas jāņem vērā, nozīmējot rotigotīnu.

Novērots pacientiem ar Nemierīgo Kāju Sindromu

Simptomu pastiprināšanās

Pacientiem ar Nemierīgo Kāju Sindromu var rasties simptomu pastiprināšanās. Pastiprināšanās izpaužas ar agrāku simptomu sākumu vakarā (vai pat pēcpusdienā), simptomu smaguma palielināšanos, un simptomu izplatīšanos citās ķermeņa daļās. Ilgstošos klīniskajos pētījumos ar rotigotīnu lielākā daļa pastiprināšanās epizodes tika novērotas pirmajā un otrajā ārstēšanās gadā. Būtu jāizvairās no devām, kas pārsniedz apstiprināto NKS devu diapazonu, jo tā var veicināt augstāku simptomu pastiprināšanās līmeni (skatīt 5.1.apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā rotigotīns ir dopamīna agonists, tiek pieņemts, ka dopamīna antagonisti, piemēram, neiroleptiskie līdzekļi (piem., fenotiazīni, butirofenoni, tioksantīni) vai metoklopramīds var samazināt Leganto efektivitāti, un no vienlaicīgas lietošanas būtu jāizvairās. Iespējamu papildu efektu dēļ tiek ieteikts ievērot piesardzību, ja pacients lieto sedatīvus medikamentus vai citus CNS (centrālās nervu sistēmas) depresantus (piem., benzodiazepīnus, antipsihotiskos līdzekļus, antidepresantus) vai alkoholu kombinācijā ar rotigotīnu.

Vienlaicīgai levodopa un karbidopa lietošanai ar rotigotīnu nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku, un rotigotīnam nebija ietekmes uz levodopa un karbidopa farmakokinētiku.

Vienlaicīgai domperidona lietošanai ar rotigotīnu nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku.

Vienlaicīgai omeprazole (CYP2C19 inhibitors) 40 mg/diennaktī lietošanai nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku un metabolismu veselīgiem brīvprātīgajiem.

Leganto var potencēt levodopa dopamīnerģiskās blakusparādības un var izraisīt un/vai saasināt esošo diskinēziju, kā aprakstīts citiem dopamīna agonistiem.

Vienlaicīgai rotigotīna (3 mg/24 h) lietošanai nebija ietekmes uz iekšķīgo kontraceptīvo līdzekļu (0,03 mg etinilestradiols, 0,15 mg levonorgestrels) farmakodinamiku un farmakokinētiku. Mijiedarbība ar citām hormonālo kontraceptīvo līdzekļu formām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā, kontracepcija sievietēm

Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā ar rotigotīnu jālieto efektīva kontracepcijas metode, lai izvairītos no grūtniecības.

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par rotigotīna lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda teratogēnu iedarbību žurkām un trušiem, bet, lietojot toksiskās devās mātei, žurkām un pelēm ir novērota embriotoksicitāte (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Rotigotīnu nevajadzētu lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Tā kā rotigotīns samazina prolaktīna sekrēciju cilvēkiem, ir iespējama laktācijas aizkavēšanās. Pētījumi žurkām ir pierādījuši, ka rotigotīns un/vai tā metabolīts(i) tiek izdalīti mātes pienā. Tā kā trūkst datu par cilvēkiem, barošana ar krūti vajadzētu pārtraukt.

Fertilitāte

Informāciju par fertilitātes pētījumiem lūdzu skatīt 5.3. apakšpunktu.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Rotigotīns var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacienti, kuri tiek ārstēti ar rotigotīnu, un kuriem novēro miegainību un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, ir jāinformē, ka viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai piedalīties darbībās (piem., vadīt iekārtas), ja traucēta koncentrēšanās spēja var pakļaut viņus vai citus nopietnas traumas vai nāves riskam, līdz brīdim, kamēr šādas atkārtotas epizodes vai miegainība ir izzudušas (skatīt arī 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Nemierīgo Kāju Sindroms

Drošuma profila kopsavilkums

Balstoties uz apkopoto placebo kontrolēto klīnisko pētījumu analīzi, kas kopā ietvēra 748 pacientus, kuri ārstēti ar Leganto, un 214 pacientus, kuri ārstēti ar placebo; 65,5% pacientu, kuri saņēma Leganto, un 33,2% pacientu, kuri saņēma placebo, ir ziņots par vismaz vienu nevēlamu blakusparādību.

Ārstēšanas sākumā var rasties dopamīnerģiskas nevēlamas blakusparādības, piemēram, slikta dūša un vemšana. To intensitāte parasti ir viegla vai vidēji izteikta, un tās ir pārejošas, arī gadījumos, ja ārstēšana tiek turpināta.

Nevēlamas blakusparādības (NBP), par kurām tika ziņots vairāk nekā 10% pacientu, kuri tika ārstēti ar Leganto, ir šādas: slikta dūša, reakcijas aplikācijas vietā, astēniski stāvokļi un galvassāpes.

Pētījumos, kuros aplikācijas vietas tika mainītas kā norādīts Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, 34,2% no 748 pacientiem, kuri lietoja Leganto, novēroja reakcijas aplikācijas vietā. Lielākās daļas reakciju aplikācijas vietā intensitāte bija viegla vai vidēji izteikta, to novēroja tikai aplikācijas vietās, un tā izraisīja ārstēšanas ar Leganto pārtraukšanu 7,2% pacientu.

Pārtraukšanas rādītāji

Pārtraukšanas rādītāji tika pētīti 3 klīniskajos pētījumos, 3 gadu laikā. Pirmajā gadā 25-38% personu tika pārtraukta ārstēšana, otrajā gadā 10% un trešajā gadā 11%. Periodisko efektivitātes novērtējumu vajadzētu sagatavot kopā ar drošuma novērtējumu, ieskaitot simptomu pastiprināšanos.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā turpmāk apkopotas blakusparādības no augstāk minētajiem apkopotajiem pētījumiem pacientiem ar Nemierīgo Kāju Sindromu un pēcreģistrācijas periodā. Katrā orgānu sistēmu klasē, blakusparādības uzskaitītas pēc sastopamības biežuma (sagaidāmo pacientu skaits ar blakusparādības izpausmi), izmantojot sekojošas kategorijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|--------------------------------------|-------------|--|---|---|---|
| Imūnās sistēmas traucējumi | | Paaugstināta jutība, kas var ietvert angioedēmu, mēles tūsku un lūpu tūsku | | | |
| Psihiskie traucējumi | | Miega lēkmes/pēkšņa miega iestāšanās, dzimumtieksmes traucējumi ^a (ieskaitot hiperseksualitāti, paaugstinātu libido), bezmiegs, miega traucējumi, patoloģiski sapņi, impulsu kontroles traucējumi ^{a,d} (ieskaitot patoloģisku aizraušanos ar azartspēlēm, stereotipiju/stereotipi pas darbības, pārēšanas/ēšanas traucējumus ^b , nepārvaramu vēlmi iepirkties ^c) | Obsesīvi kompulsīvi traucējumi, uzbudinājums ^d | Agresīva uzvedība/agresija ^b , dezorientācija ^d | Dopamīna disregulācijas sindroms ^e , uztveres traucējumi ^e (ieskaitot halucinācijas, redzes halucinācijas, dzirdes halucinācijas, ilūzijas), nakts murgi ^e , paranoja ^e , apjukums ^e , psihotiski traucējumi ^e , maldi ^e , delīrijs ^e |
| Nervu sistēmas traucējumi | Galvassāpes | Miegainība | | | Reibonis ^e , apziņas traucējumi NEC ^e (ieskaitot sinkopi, |

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|--|--|------------------------------|--------------------------|------|---|
| | | | | | vazovagālu sinkopi, samaņas zudumu), diskinēzija ^e , posturāls reibonis ^e , letarģija ^e , krampji ^e |
| Acu bojājumi | | | | | Redzes miglošanās ^e , redzes pavājināšanās ^e , fotopsija ^e |
| Ausu un labirinta bojājumi | | | | | Vertigo ^e |
| Sirds funkcijas traucējumi | | | | | Sirdsklauves ^e , ātriju fibrilācija ^e , supraventrikulāra tahikardija ^e |
| Asinsvadu sistēmas traucējumi | | Hipertensija | Ortostatiska hipotensija | | Hipotensija ^e |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | | | | | Žagas ^e |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Slikta dūša | Vemšana, dispepsija | | | Aizcietējumi ^e , sausa mute ^e , sāpes vēderā ^e , caureja |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | | Nieze | | | Eritēma ^e , hiperhidroze ^e , ģeneralizēta nieze ^e , ādas kairinājums ^e , kontakta dermatīts ^e , ģeneralizēti izsitumi ^e |
| Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības | | | | | Erektīlā disfunkcija ^e |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Reakcijas aplikācijas vietā ^a (ieskaitot eritēmu, niezi, kairinājumu, | Uzbudināmība, perifērā tūska | | | |

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|---|--|-------|-------|------|--|
| | izsitumus, dermatītu, vezīkulas, sāpes, ekzēmu, iekaisumu, pietūkumu, krāsas izmaiņas, pāpulas, nobrāzumus, nātreni, paaugstinātu jutību), astēniski stāvokļi ^a (ieskaitot nogurumu, astēniju, savārgumu) | | | | |
| Izmeklējumi | | | | | Samazināta ķermeņa masa ^e , paaugstināta aknu enzīmu koncentrācija ^e (ieskaitot ASAT, ALAT, GGT), palielināta ķermeņa masa ^e , paātrināta sirdsdarbība ^e , paaugstināts KFK līmenis ^{d,e} |
| Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas | | | | | Krišana ^e |
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | | | | | Rabdomiolīze ^c |

^a Augstas Atbilstības Termins

^b Novērots atklātos pētījumos

^c Novērots pēcreģistrācijas periodā

^d Novērots 2011 datu apkopojumos dubultaklos placebo kontrolētos pētījumos

^e Novērots pētījumos pacientiem ar Parkinsona slimību

Parkinsona slimība

Drošuma jautājumu kopsavilkums

Balstoties uz apkopoto placebo kontrolēto klīnisko pētījumu analīzi, kas kopā ietvēra 1 307 pacientus, kuri ārstēti ar Leganto un 607 pacientus, kuri ārstēti ar placebo; 72,5% pacientu, kuri saņēma Leganto un 58,0% pacientu, kuri saņēma placebo, ir ziņots par vismaz vienu nevēlamu blakusparādību.

Ārstēšanas sākumā var rasties dopamīnerģiskas nevēlamas blakusparādības, piemēram, slikta dūša un vemšana. To intensitāte parasti ir viegla vai vidēji izteikta un tās ir pārejošas, arī gadījumos, ja ārstēšana tiek turpināta.

Nevēlamas blakusparādības (NBP), par kurām tika ziņots vairāk nekā 10% pacientu, kuri tika ārstēti ar Leganto transdermālo plāksteri ir šādas: slikta dūša, vemšana, reakcijas aplikācijas vietā, miegainība, reibonis un galvassāpes.

Pētījumos, kuros aplikācijas vietas tika mainītas kā norādīts Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, 35,7% no 830 pacientiem, kuri lietoja Leganto transdermālo plāksteri, novēroja reakcijas aplikācijas vietā. Lielākās daļas reakciju aplikācijas vietā intensitāte bija viegla vai vidēji izteikta, to novēroja tikai aplikācijas vietās un tā izraisīja ārstēšanas ar Leganto pārtraukšanu tikai 4,3% no visiem pacientiem, kuri saņēma Leganto.

Blakusparādību kopsavilkums tabulas veidā

Tabulā turpmāk apkopotas blakusparādības no augstāk minētajiem apkopotajiem pētījumiem pacientiem ar Parkinsona slimību un pēcreģistrācijas periodā. Katrā orgānu sistēmu klasē, blakusparādības uzskaitītas pēc sastopamības biežuma (sagaidāmo pacientu skaits ar blakusparādības izpausmi), izmantojot sekojošas kategorijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|--------------------------------------|-----------------------------------|--|--|---|---|
| Imūnās sistēmas traucējumi | | | Paaugstināta jutība, kas var ietvert angioedēmu, mēles tūsku un lūpu tūsku | | |
| Psihiskie traucējumi | | Uztveres traucējumi ^a (ieskaitot halucinācijas, redzes halucinācijas, dzirdes halucinācijas, ilūzijas), bezmiegs, miega traucējumi, murgi, patoloģiski sapņi, impulsu kontroles traucējumi ^{a,d} (ieskaitot patoloģisku aizraušanos ar azartspēlēm, stereotipiju/stereotipus darbības, pārēšanas/ēšanas traucējumus ^b , nepārvaramu vēlmi iepirkties ^c) | Miega lēkmes/pēkšņa miega iestāšanās, paranoja, dzimumtieksmes traucējumi ^a (ieskaitot hiperseksualitāti, paaugstinātu libido), apjukums, dezorientācija ^d , uzbudinājums ^d | Psihotiski traucējumi, obsesīvi kompulsīvi traucējumi, agresīva uzvedība/agresija ^b , maldī ^d , delīrijs ^d | Dopamīna disregulācijas sindroms ^c |
| Nervu sistēmas traucējumi | Miegainība, reibonis, galvassāpes | Apziņas traucējumi NEC ^a (ieskaitot sinkopi, vazovagālu sinkopi, samaņas zudumu), diskinēzija, posturāls reibonis, letarģija | | Krampji | Nokarenāsgalvas sindroms ^{c,e} |
| Acu bojājumi | | | Redzes miglošanās, redzes pavājināšanās, fotopsijas | | |
| Ausu un labirinta bojājumi | | Vertigo | | | |
| Sirds funkcijas traucējumi | | Sirdsklauves | Ātriju fibrilācija | Supraventrikulāra tahikardija | |
| Asinsvadu sistēmas traucējumi | | Ortostatiska hipotensija, hipertensija | Hipotensija | | |

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|---|--|---|--|-----------------------|------------|
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | | Žagas | | | |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Slikta dūša, vemšana | Aizcietējums, sausa mute, dispepsija | Sāpes vēderā | | Caureja |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | | Eritēma, hiperhidroze, nieze | Ģeneralizēta nieze, ādas kairinājums, kontakta dermatīts | Ģeneralizēti izsitumi | |
| Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības | | | Erektilā disfunkcija | | |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Reakcijas aplikācijas vietā ^a (ieskaitot eritēmu, niezi, kairinājumu, izsitumus, dermatītu, vezīkulas, sāpes, ekzēmu, iekaisumu, pietūkumu, krāsas izmaiņas, pāpulas, nobrāzumus, nātreni, paaugstinātu jutību) | Perifēra tūska, astēniski stāvokļi ^a (ieskaitot nogurumu, astēniju, savārgumu) | | Uzbudināmība | |

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|---|------------|-------------------------|--|------|---------------------------|
| Izmeklējumi | | Samazināta ķermeņa masa | Paaugstināta aknu enzīmu koncentrācija (ieskaitot ASAT, ALAT, GGT), palielināta ķermeņa masa, paātrināta sirdsdarbība, paaugstināts KFK ^d | | |
| Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas | | Krišana | | | |
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | | | | | Rabdomiolīze ^c |

^a Augstas Atbilstības Termiņš

^b Novērots atklātos pētījumos

^c Novērots pēcreģistrācijas periodā

^d Novērots 2011 datu apkopojumos dubultaklos placebo kontrolētos pētījumos

^e Novērots tikai Parkinsona slimības pacientiem

Abas indikācijas

Sagaidāmo blakusparādību reakciju apraksts

Pēkšņas iemigšanas epizodes un miegainība

Rotigotīna lietošana ir saistīta ar miegainību, ieskaitot izteiktu miegainību dienas laikā un pēkšņam miega iestāšanās epizodēm. Atsevišķos gadījumos „pēkšņa miega iestāšanās” notikusi transportlīdzekļa vadīšanas laikā un izraisījusi satiksmes negadījumus (skatīt arī 4.4. un 4.7. apakšpunktu).

Impulsu kontroles traucējumi

Pacientiem, kas lieto dopamīna agonistus, tai skaitā rotigotīnu, var attīstīties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Ar vislielāko varbūtību novērotās nevēlamās blakusparādības būs saistītas ar dopamīna antagonistu farmakoloģisko iedarbību, ieskaitot sliktu dūšu, vemšanu, hipotensiju, piespiedu kustības, halucinācijas, apjukumu, krampjus un citas centrālās dopamīnerģiskās sistēmas stimulācijas pazīmes.

Ārstēšana

Nav zināms antidots, ko izmantot dopamīna agonistu pārdozēšanas gadījumā. Aizdomu par pārdozēšanu gadījumā, plāksteru(-u) noņemšana jāapsver, jo pēc plāksteru(-u) noņemšanas, aktīvās vielas ievade tiek pārtraukta un rotigotīna koncentrācija plazmā strauji samazinās. Pacients ir rūpīgi jānovēro, ieskaitot sirdsdarbības frekvences, sirds ritma un asinsspiediena monitoringu. Pārdozēšanas ārstēšanai, lai nodrošinātu dzīvībai svarīgās funkcijas, var būt nepieciešams izmantot vispārīgu balstterapiju. Nav paredzams, ka dialīze varētu būt efektīva, jo rotigotīnu nevar izvadīt ar dialīzi.

Ja ir nepieciešams pārtraukt rotigotīna lietošanu, tas jādara pakāpeniski, lai novērstu ļaundabīgo neiroleptisko sindromu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretparkinsonisma līdzekļi, dopamīna agonisti; ATĶ kods: N04BC09

Rotigotīns ir neergolīna struktūras dopamīna agonists Parkinsona slimības un Nemierīgo Kāju Sindroma pazīmju un simptomu ārstēšanai.

Darbības mehānisms

Tiek uzskatīts, ka rotigotīna labvēlīgā iedarbība uz Parkinsona slimību ir saistīta ar D₃, D₂ un D₁ receptoru aktivāciju smadzeņu *nucleus caudatus, putamen*.

Precīzs rotigotīna iedarbības mehānisms uz NKS ārstēšanu nav zināms. Tiek uzskatīts, ka rotigotīns var iedarboties galvenokārt caur dopamīna receptoriem.

Farmakodinamiskā iedarbība

Attiecībā uz funkcionālo aktivitāti dažādu receptoru apakštipos un to izplatīšanos smadzenēs, rotigotīns ir D₂ un D₃ receptoru agonists, kas darbojas arī uz D₁, D₄ un D₅ receptoriem. Ar nedopamīnerģiskiem receptoriem, rotigotīns parādīja antagonismu pie alpha2B un agonismu pie 5HT1A receptoriem, bet neiedarbojās uz 5HT2B receptoriem.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Klīniskie pētījumi Nemierīgo Kāju Sindroma gadījumā

Rotigotīna efektivitāte tika pētīta 5 placebo kontrolētos klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās vairāk kā 1400 pacientu ar idiopātisko Nemierīgo Kāju Sindromu (Restless Legs Syndrome (RLS)). Efektivitāte tika pierādīta kontrolētos pētījumos, pacientus ārstējot līdz 29 nedēļām. Efekts saglabājās 6 mēnešus.

Galvenie efektivitātes parametri bija izmaiņas pamata rādītājos Starptautiskajā Nemierīgo Kāju Sindroma Novērtēšanas Skalā (International RLS Rating Scale (IRLS)) un CGI 1. skalā (slimības

smagums). Statistiski nozīmīgas atšķirības tika novērotas abos galvenajos parametros lietojot 1 mg/24 h, 2 mg/24 h un 3 mg/24 h devas, salīdzinājumā ar placebo. Pēc 6 mēnešu uzturošās terapijas perioda pacientiem ar vidēji smagu un smagu RLS, IRLS pamata rādītājs uzlabojās no 30,7 uz 20,7 placebo grupā un no 30,2 uz 13,8 rotigotīna grupā. Koriģētā vidējā starpība bija - 6,5 punkti (CI_{95%} -8,7; -4,4, p<0,0001). CGI 1. skalas atbildes rādītāji (ievērojama uzlabošanās, ļoti ievērojama uzlabošanās) bija 43,0% un 67,5% atbilstīgi ar placebo un rotigotīnu (diference 24,5% CI_{95%}: 14,2%; 34,8%, p<0,0001).

Polisomnogrāfijas parametri tika pētīti 7 nedēļu ilgā placebo kontrolētā pētījumā. Rotigotīns ievērojami samazināja periodisku locekļu kustību skaitu (periodic limb movement index (PLMI)) no 50,9 uz 7,7 turpretī placebo grupā no 37,4 uz 32,7 (p<0,0001).

Simptomu pastiprināšanās

Divos 6-mēnešu, dubultaklos, placebo kontrolētos pētījumos klīniski nozīmīgs pastiprinājums tika novērots 1,5% ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem, salīdzinoši 0,5% ar placebo ārstētiem pacientiem. Nākamajos 12 mēnešos divos atklātos pētījumos klīniski nozīmīga pastiprinājuma rādītājs bija 2,9%. Pastiprinājuma dēļ nevienam no šiem pacientiem terapija netika pārtraukta. 5 gadu atklātā pētījumā simptomu pastiprināšanās notika 11,9% pacientu, kas ārstēti ar apstiprināto NKS devu (1-3 mg/24 h), un 5,1% tā bija klīniski nozīmīga. Šajā pētījumā simptomu pastiprināšanās epizodu vairākums norisinājās pirmajā un otrajā ārstēšanas gadā. Turklāt šajā pētījumā lietoja arī lielāku, 4 mg/24 h, devu, kas nav apstiprināta NKS ārstēšanai, un tā izraisīja augstāku simptomu pastiprināšanās līmeni.

Klīniskie pētījumi Parkinsona slimības gadījumā

Rotigotīna efektivitāte idiopātiskas Parkinsona slimības pazīmju un simptomu ārstēšanā tika pētīta daudznacionālas zāļu attīstības programmas ietvaros, kas ietvēra četrus galvenos paralēlus randomizētus dubultaklus placebo kontrolētus pētījumus un trīs pētījumus, kuros izvērtēja Parkinsona slimības specifiskos aspektus.

Divi pivotālie pētījumi (SP512 I. daļa un SP513 I. daļa), kas analizēja rotigotīna efektivitāti idiopātiskas Parkinsona slimības pazīmju un simptomu ārstēšanā, tika veikti pacientiem, kuri nesaņēma vienlaicīgu ārstēšanu ar dopamīna agonistu un vai nu nekad nebija saņēmuši levodopu, vai arī iepriekšēja ārstēšana ar levodopu bija ≤6 mēnešiem. Primārais iznākums tika novērtēts, izmantojot Ikdienas aktivitāšu skalas (*Activities of Daily Living (ADL)*) daļu (II. daļu) un Vienotās Parkinsona slimības novērtēšanas skalas (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)*) motorās izmeklēšanas daļu (III. daļu). Efektivitāte tika noteikta pēc pacienta reakcijas uz ārstēšanu, nosakot reaģējošo pacientu (*responder*) un absolūtā punktu skaita uzlabošanos *ADL* un motorās izmeklēšanas daļu (*UPDRS II. + III. daļa*) kombinācijai.

Dubultaklā pētījumā SP512 I. daļa 177 pacienti saņēma rotigotīnu un 96 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna vai placebo devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 2 mg/24 h līdz maksimālai devai 6 mg/24 h. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 6 mēnešus saņēma savu optimālo devu.

Uzturošās terapijas perioda beigās 91% pacientu rotigotīna grupā optimālā deva bija maksimālā atļautā deva, t.i. 6 mg/24 h. 20% uzlabošanās tika novērota 48% pacientu, kuri saņēma rotigotīnu, un 19% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība 29%, CI_{95%} 18%; 39%, p<0,0001). Lietojot rotigotīnu, vidējā *UPDRS* summas uzlabošanās (II. + III. daļa) bija -3,98 punkti (izejas stāvoklī 29,9 punkti), bet pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo, novēroja pasliktināšanos par 1,31 punktu (izejas stāvoklī 30,0 punkti). Novērotā starpība bija 5,28 punkti un tā bija statistiski ticama (p<0,0001).

Dubultaklā pētījumā SP513 I. daļa 213 pacienti saņēma rotigotīnu, 227 pacienti saņēma ropinirolu un 117 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 2 mg/24 h līdz maksimālai devai 8 mg/24 h 4 nedēļu laikā. Ropinirola grupā deva tika titrēta līdz optimālai devai 13 nedēļu laikā; maksimālai devai 24 mg/dienā. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 6 mēnešus saņēma savu optimālo devu. Uzturošās terapijas perioda beigās 92% pacientu rotigotīna grupā optimālā deva bija maksimālā atļautā deva, t.i. 8 mg/24 h. 20% uzlabošanās tika novērota 52% pacientu, kuri saņēma

rotigotīnu, 68% pacientu, kuri saņēma ropinirolu un 30% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība rotigotīnam pret placebo 21,7%, CI_{95%} 11,1%; 32,4%, starpība ropinirolam pret placebo 38,4%, CI_{95%} 28,1%; 48,6%, starpība ropinirolam pret rotigotīnu 16,6%, CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Vidējā UPDRS summas uzlabošanās (II. + III. daļa) rotigotīna grupā bija 6,83 punkti (izejas stāvoklī 33,2 punkti), ropinirola grupā 10,78 punkti (izejas stāvoklī 32,3 punkti), un pacientiem placebo grupā 2,33 punkti (izejas stāvoklī 31,3 punkti). Visas starpības starp aktīvo ārstēšanu un placebo bija statistiski ticamas. Šis pētījums nepierādīja, ka rotigotīns nav mazvērtīgāks kā ropinirols.

Sekojošā atklātā pētījumā (SP824), daudzcentru, multinacionālā pētījumā tika pētīta rotigotīna panesamība un tā iedarbība uz simptomiem pacientiem ar idiopātisko Parkinsona slimību pēkšņi aizstājot ropinirolu, pramipeksolu vai kabegolīnu ar rotigotīna transdermālo plāksteri. 116 pacientiem iepriekš lietotā iekšķīgā zāļu lietošana tika aizstāta ar rotigotīnu līdz pat 8 mg/24 h. No tiem, 47 pacienti iepriekš lietoja ropinirolu līdz pat 9 mg/dienā, 47 pacienti lietoja pramipeksolu līdz pat 2 mg/dienā un 22 pacienti lietoja kabergolīnu līdz pat 3 mg/dienā. Zāļu maiņa uz rotigotīnu bija iespējama, neliela zāļu devas pielāgošana (vidēji 2 mg/24 h) bija nepieciešama tikai 2 pacientiem, kas iepriekš lietoja ropinirolu, 5 pacientiem, kas iepriekš lietoja pramipeksolu un 4 pacientiem, kas iepriekš lietoja kabergolīnu. Uzlabošanos novēroja UPDRS I – IV daļu rādītājos. Drošuma profils saglabājās nemainīgs, tāds pats kā konstatēts iepriekšējos pētījumos.

Randomizētā atklātā pētījumā (SP825) pacientiem ar Parkinsona slimību agrīnā stadijā 25 pacienti tika randomizēti ārstēšanai ar rotigotīnu, un 26 pacienti ārstēšanai ar ropinirolu. Abās grupās ārstēšana tika titrēta līdz optimālajai vai maksimālajai devai, kas attiecīgi ir 8 mg/24 h vai 9 mg/dienā. Abas ārstēšanas grupas uzrādīja rīta motoro funkciju un naktsmiega uzlabošanos. Motorie simptomi (UPDRS III daļa) uzlabojās par $6,3 \pm 1,3$ punktiem ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem un par $5,9 \pm 1,3$ punktiem ropinirola grupā pēc 4 nedēļām uzturošās devas. Naktsmiegs (PDSS) uzlabojās par $4,1 \pm 13,8$ punktiem ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem un par $2,5 \pm 13,5$ punktiem ar ropinirolu ārstētiem pacientiem. Drošuma profils, izņemot reakcijas aplikācijas vietā, bija salīdzināms.

SP824 un SP825 pētījumos kopš sākotnējā salīdzinošā pētījuma tika pierādīts, ka rotigotīna un ropinirola ekvivalentās devās efektivitāte ir salīdzināma.

Vēl divi pivotālie pētījumi (SP650DB un SP515) tika veikti pacientiem, kuri vienlaicīgi saņēma ārstēšanu ar levodopu. Primārais iznākums tika novērtēts, nosakot „izslēgšanās” (‘off’) laika samazināšanos (stundās). Efektivitāte tika noteikta pēc pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu, nosakot reaģējošo pacientu (*responders*) stāvokļa uzlabošanos un „izslēgšanās” (‘off’) laika samazināšanos absolūto uzlabošanos.

Dubultaklā pētījumā SP650DB 113 pacienti saņēma rotigotīnu, kura deva nepārsniedza 8 mg/24 h, 109 pacienti saņēma rotigotīnu, kura deva nepārsniedza 12 mg/24 h, un 119 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna vai placebo devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 4 mg/24 h. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 6 mēnešus saņēma savu optimālo devu. Uzturošās terapijas perioda beigās vismaz 30% uzlabošanās tika novērota 57% pacientu, kuri saņēma rotigotīna devu 8 mg/24 h, un 55% pacientu, kuri saņēma rotigotīna devu 12 mg/24 h rotigotīnu, un 34% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība attiecīgi 22% un 21%, CI_{95%} 10%; 35%; un attiecīgi 8%; 33%, $p < 0,001$ abās rotigotīna grupās). Lietojot rotigotīnu, vidējā „izslēgšanās” (‘off’) laika samazināšanās bija attiecīgi 2,7 un 2,1 stundas, bet placebo grupā - 0,9 stundas. Starpības bija statistiski ticamas (attiecīgi $p < 0,001$ un $p = 0,003$).

Dubultaklā pētījumā SP515 201 pacients saņēma rotigotīnu, 200 pacienti saņēma pramipeksolu un 100 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 4 mg/24 h līdz maksimālajai devai 16 mg/24 h. Grupā, kas saņēma pramipeksolu, pacienti pirmajā nedēļā saņēma 0,375 mg, otrajā nedēļā – 0,75 mg un pēc tam deva reizi nedēļā tika palielināta par 0,75 mg līdz optimālajai devai, kas nepārsniedza 4,5 mg/dienā. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 4 mēnešus saņēma savu optimālo devu. Uzturošās terapijas perioda beigās vismaz 30% uzlabošanās tika novērota 60% pacientu, kuri saņēma rotigotīnu, 67% pacientu, kuri saņēma pramipeksolu, un 35% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība

rotigotīnam pret placebo 25%, $CI_{95\%}$ 13%; 36%, starpība pramipeksolam pret placebo 32%, $CI_{95\%}$ 21%; 43%, starpība pramipeksolam pret rotigotīnu 7%, $CI_{95\%}$ -2%; 17%). Vidējā „izslēgšanās” (‘off’) laika samazināšanās rotigotīna grupā bija 2,5 stundas, pramipeksola grupā – 2,8 stundas un placebo grupā – 0,9 stundas. Visas starpības starp aktīvās ārstēšanas grupām un placebo bija statistiski ticamas.

Turpmāk, daudznacionālais dubultklais pētījums (SP889) tika veikts 287 pacientiem ar agrīno vai vēlīno Parkinsona slimības stadiju, kuriem bija neapmierinoša agrīno rīta motorikas simptomu kontrole. 81,5% no šiem pacientiem saņēma vienlaicīgu ārstēšanu ar levodopa. 190 pacienti saņēma rotigotīnu un 97 placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna vai placebo devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 2 mg/24 h līdz maksimālai devai 16 mg/24 h 8 nedēļu laikā ar sekojošo uzturošo periodu 4 nedēļas. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija agrīnā rīta motorā funkcija, kas novērtēta saskaņā ar UPDRS III daļu, un nakts miega traucējumi, ko nosaka ar modificēto Parkinsona slimību miega skalu (PDSS-2). Uzturošā perioda beigās, vidējais UPDRS III daļas vērtējums ir uzlabojies par 7,0 punktiem ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem (izejas stāvoklī 29,6 punkti) un līdz 3,9 punktiem placebo grupā (izejas stāvoklī 32,0 punkti). Uzlabošanās, kas izteikta saskaņā ar vidējo PDSS-2 kopējo punktu summu, bija 5,9 (rotigotīns, izejas stāvoklī 19,3) un 1,9 punkti (placebo, izejas stāvoklī 20,5). Primāro rādītāju ārstēšanas atšķirības bija statistiski ticamas ($p=0,0002$ un $p<0,0001$).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc aplikācijas no transdermālā plākstera pastāvīgi tiek izdalīts rotigotīns un absorbēts caur ādu. Stabila (*steady-state*) koncentrācija plazmā tiek sasniegta vienu vai divas dienas pēc plākstera aplikācijas un tiek uzturēta pastāvīgā līmenī, veicot aplikācijas vienu reizi dienā, ja plāksteris tiek nēsāts 24 stundas. Rotigotīna koncentrācija plazmā palielinās proporcionāli devai diapazonā no 1 mg/24 h līdz 24 mg/24 h.

24 stundu laikā no plākstera ādā izdalās aptuveni 45% no aktīvās vielas. Absolūtā biopieejamība pēc transdermālas aplikācijas ir aptuveni 37%.

Plākstera aplikācijas vietas maiņa, kas tiek veikta katru dienu, var izraisīt atšķirības plazmas koncentrācijā. Starpība rotigotīna biopieejamībā bija diapazonā no 2% (augšdelms pret sānu) līdz 46% (plecs pret augšstilbu). Tomēr nav norādījumu par būtisku ietekmi uz klīnisko iznākumu.

Izkliede

In vitro rotigotīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 92%. Tilpuma sadalījums cilvēkiem ir aptuveni 84 l/kg.

Biotransformācija

Rotigotīns tiek lielā mērā metabolizēts. Rotigotīns tiek metabolizēts, izmantojot N-dealkilāciju, kā arī tiešo un sekundāro konjugāciju. Rezultāti *in vitro* liecina, ka rotigotīna N-dealkilāciju spēj katalizēt dažādas CYP izoformas. Galvenie metabolīti ir sākotnējās vielas sulfāti un glikuronīda konjugāti, kā arī N-dezalkil metabolīti, kas ir bioloģiski neaktīvi.

Informācija par metabolītiem ir nepilnīga.

Eliminācija

Aptuveni 71% no rotigotīna devas tiek izdalīts ar urīnu, un mazākā daļa – aptuveni 23% – tiek izdalīta ar fecēm.

Rotigotīna klīrens pēc transdermālas aplikācijas ir aptuveni 10 l/min, un kopējais eliminācijas pusperiods ir no 5 līdz 7 stundām. Farmakokinētikas profils uzrādīja divu fāzu elimināciju ar sākotnējo eliminācijas pusperiodu no 2 līdz 3 stundām.

Tā kā plāksteris tiek nozīmēts transdermāli, netiek gaidīta pārtikas vai kuņģa-zarnu trakta slimību ietekme.

Īpašas pacientu grupas

Tā kā ārstēšana ar Leganto tiek uzsākta ar mazām devām un devas tiek pakāpeniski palielinātas, atbilstoši klīniskai panesamībai, lai iegūtu optimālo terapeitisko efektu, nav nepieciešama devas pielāgošana dzimumam, ķermeņa masai vai vecumam.

Aknu un nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem vai viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem nenovēro būtisku rotigotīna plazmas koncentrācijas pieaugumu. Leganto lietošana nav pētīta pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem. Traucētas nieru darbības gadījumā palielinās rotigotīna konjugātu un dezalkil metabolītu koncentrācija plazmā. Tomēr šo metabolītu ietekme uz klīnisko efektu ir maz ticama.

Pediātriskā populācija

Ierobežoti farmakokinētikas dati, kas iegūti par pusaudžiem ar NKS (13-17 gadi, n=24) pēc ārstēšanas ar vairākām devām no 0,5 līdz 3 mg/24h uzrādīja, ka sistēmiskā rotigotīna iedarbība bija līdzīga kā pieaugušajiem. Efektivitātes/drošuma dati ir nepietiekami, lai uzrādītu saistību starp iedarbību un atbildes reakciju (skatīt arī informāciju par pediātrisko populāciju 4.2. apakšpunktā).

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu un ilgstošos toksicitātes pētījumos galvenie rezultāti bija saistīti ar dopamīna agonistiem raksturīgiem farmakodinamiskiem efektiem un no tā sekojošo prolaktīna sekrēcijas samazināšanos.

Pēc vienreizējas rotigotīna devas nozīmēšanas pigmentētām žurkām un pērtiķiem tika novērota saistīšanās ar melanīnu saturošiem audiem (piem., acīm), bet šī parādība lēnām izzuda 14 dienu novērošanas perioda laikā.

3 mēnešus ilgā pētījumā albīnu žurkām, lietojot devu, kas vienlīdzīga 2,8 reizes augstākai par maksimālo ieteicamo cilvēkiem, balstoties uz devas aprēķinu mg/m², transmisijas mikroskopijā tika novērota tīklenes deģenerācija. Efekti bija vairāk izteikti žurku mātītēm. Papildus pētījumi sīkākai specifiskās patoloģijas izpētei netika veikti. Parastā acu histopatoloģiskā izmeklēšanā tīklenes deģenerācija netika novērota nevienai izmantotajai sugai nevienā toksicitātes pētījumā. Šo atklājumu nozīme cilvēkiem nav zināma.

Kancerogenitātes pētījumā žurku tēviņiem attīstījās *Leydig* šūnu audzēji un hiperplāzija. Galvenokārt tika novēroti dzemdes ļaundabīgi audzēji mātītēm, kas saņēma vidēji augstas un augstas devas. Šīs ir labi zināmas dopamīna agonistu izmaiņas žurkām pēc ārstēšanas dzīves garumā un tikušas novērtētas kā nebūtiskas cilvēkiem.

Rotigotīna iedarbība uz reproduktivitāti ir pētīta žurkām, trušiem un pelēm. Visām trīs sugām rotigotīns nebija teratogēns, bet bija embriotoksisks žurkām un pelēm devās, kas toksiskas mātei. Rotigotīns neietekmēja žurku tēviņu auglību, bet nepārprotami samazināja žurku un peļu mātīšu auglību, iedarbības dēļ uz prolaktīna koncentrāciju, kas ir īpaši svarīgs grauzējiem.

Rotigotīns neizraisīja gēnu mutācijas Eimsa testā, bet parādīja efektus *in vitro* Peles Limfomas Analīzē ar metabolisko aktivāciju un mazāk izteiktus efektus – bez metaboliskās aktivācijas. Šo mutagēno efektu varētu attiecināt uz rotigotīna klastogēno efektu. Šis efekts netika apstiprināts *in vivo* Peļu Mikrokodolu Testā un Neplānotas DNS sintēzes (*Unscheduled DNA Synthesis (UDS)*) testā žurkām. Tā kā tas attīstījās lielākā vai mazākā mērā vienlaicīgi ar samazinātu relatīvo kopējo šūnu augšanu, tas

varētu būt saistīts ar vielas citotoksisko iedarbību. Tādējādi viena pozitīvā *in vitro* mutagenitātes testa nozīme nav skaidra.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ārējais slānis

Ar silikonu, alumīniju pārklāta poliestera plēve, pārklāta ar krāsvielu (titāna dioksīds (E171), dzeltenā krāsviela 95, sarkanā krāsviela 166) un ar uzdruku (sarkanā krāsviela 144, dzeltenā krāsviela 95, melnā krāsviela 7).

Pašlīmējošais matricēs slānis

Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts,
Povidons K90,
Nātrija metabisulfīts (E223),
Askorbilpalmitāts (E304) un
DL- α -tokoferols (E307).

Pārklājums

Caurspīdīga, ar fluorpolimēru pārklāta poliestera plēve.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Atplēšamas paciņas plastmasas kastītē. Paciņas viena puse ir izveidota no etilēna kopolimēra (iekšējais slānis), alumīnija folijas, zema blīvuma polietilēna plēves un papīra; otra puse ir veidota no polietilēna (iekšējais slānis), alumīnija, etilēna kopolimēra un papīra.

Kastīte satur 7, 28, 30 vai 84 (vairāku kastīšu iepakojums (3 kastītes pa 28)) transdermālos plāksterus, katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pēc izmantošanas plāksteris vēl satur aktīvo vielu. Pēc noņemšanas lietotais plāksteris ir jāsaloka uz pusēm ar līpošo pusi uz iekšu, lai matricēs slānis nepaliktu atklāts, jāievieto oriģinālajā paciņā un pēc tam jāizmet. Visi izlietotie vai neizlietotie plāksteri jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jānodod aptiekā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2011. gada 16. jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 14. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu/>.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris
Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris
Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris

Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 4 mg rotigotīna (rotigotīne). Katrs 20 cm² plāksteris satur 9,0 mg rotigotīna.

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris

Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 6 mg rotigotīna (rotigotīne). Katrs 30 cm² plāksteris satur 13,5 mg rotigotīna.

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris

Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 8 mg rotigotīna (rotigotīne). Katrs 40 cm² plāksteris satur 18,0 mg rotigotīna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktu.

3. ZĀĻU FORMA

Transdermāls plāksteris.

Plāns, matricēs tipa kvadrātveida formas plāksteris ar noapaļotiem stūriem, sastāv no trīs slāņiem.

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris

Ārējais slānis ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu `Leganto 4 mg/24 h`.

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris

Ārējais slānis ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu `Leganto 6 mg/24 h`.

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris

Ārējais slānis ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu `Leganto 8 mg/24 h`.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Leganto ir indicēts agrīnas stadijas idiopātiskas Parkinsona slimības pazīmju un simptomu ārstēšanai kā monoterapija (t.i. bez levodopas) vai kombinācijā ar levodopu, t.i. slimības vēlīnās stadijās, kad levodopas efekts kļūst „vājāks” („wear-off”) vai nepastāvīgs un novēro mainīgu terapeitisko iedarbību (svārstības devas iedarbības beigās vai ‘ieslēgts-izslēgts’ („on-off”) veida svārstības).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Devu rekomendācijas ir balstītas uz nominālām devām.

Dozēšana pacientiem ar Parkinsona slimību agrīnā stadijā:

Vienreizējai sākuma dienas devai būtu jābūt 2 mg/24 h un pēc tam deva jāpalielina vienu reizi nedēļā pa 2 mg/24 h līdz efektīvai devai, kas nav lielāka par 8 mg/24 h.

Dažiem pacientiem efektīvā deva var būt 4 mg/24 h. Lielākajai daļai pacientu efektīvā deva tiek sasniegta 3 vai 4 nedēļu laikā, izmantojot attiecīgi 6 mg/24 h vai 8 mg/24 h devu. Maksimālā deva ir 8 mg/24 h.

Dozēšana pacientiem ar Parkinsona slimību vēlīnā stadijā ar mainīgu terapeitisko iedarbību:

Vienreizējai sākuma dienas devai būtu jābūt 4 mg/24 h un pēc tam deva jāpalielina vienu reizi nedēļā pa 2 mg/24 h līdz efektīvai devai, kas nav lielāka par 16 mg/24 h.

Dažiem pacientiem efektīvā deva var būt 4 mg/24 h vai 6 mg/24 h. Lielākajai daļai pacientu efektīvā deva tiek sasniegta 3 līdz 7 nedēļu laikā, izmantojot devas no 8 mg/24 h, kas nepārsniedz maksimālo devu - 16 mg/24 h.

Ja jālieto deva, kas ir augstāka nekā 8 mg/24 h, vajadzīgās devas sasniegšanai drīkst izmantot vairākus plāksterus, piem., lai uzņemtu devu 10 mg/24 h, drīkst kombinēt 6 mg/24 h un 4 mg/24 h plāksterus.

Leganto tiek aplicēts vienu reizi dienā. Plāksteris ir jāaplicē katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā. Plāksteris atrodas uz ādas 24 stundas un pēc tam tiek nomainīts ar jaunu plāksteri citā aplicēšanas vietā.

Ja pacients aizmirst aplicēt plāksteri parastajā dienas laikā vai plāksteris atlīmējis, atlikušai dienas daļai ir jāaplicē jauns plāksteris.

Ārstēšanas pārtraukšana

Ārstēšana ar Leganto ir jāpārtrauc pakāpeniski. Dienas deva ir jāsamazina ar 2 mg/24 h soļiem, devas samazinājumu ieteicams veikt katru otro dienu, līdz Leganto tiek pilnīgi atcelts (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas populācijas

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem nav nepieciešama devas pielāgošana. Ieteicams ievērot piesardzību ārstējot pacientus ar smagiem aknu darbības traucējumiem, kas var izraisīt rotigotīna klīrensa samazināšanos. Šai pacientu grupai rotigotīns nav pētīts. Aknu darbības traucējumu pasliktināšanās gadījumā var būt nepieciešama devas samazināšana.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus, kuri saņem dialīzi, nav nepieciešama devas pielāgošana. Negaidīta rotigotīna koncentrācijas paaugstināšanās var veidoties arī akūtas nieru darbības pasliktināšanās gadījumā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Leganto nav piemērots lietošanai pediātriskā populācijā Parkinsona slimības gadījumā.

Lietošanas veids

Leganto paredzēts transdermālai lietošanai.

Plāksteris ir jāaplicē uz tīras, sausas, nebojātas veselās ādas vēdera, augšstilba, gūžas, sānu, plecu vai augšdelma rajonā. 14 dienas ir jāizvairās no atkārtotas aplikācijas tajā pašā vietā. Leganto nedrīkst aplicēt uz ādas, kas ir apsārtusi, kairināta vai bojāta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošana un rīkošanās

Katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā un tas ir jāaplicē tūlīt pēc paciņas atvēršanas. Ir jānoņem viena pārklājuma puse un līpošā puse jāaplicē un stingri jāpiespiež pie ādas. Pēc tam plāksteris ir jāatloka

atpakaļ un jānoņem otra pārklājuma puse. Nedrīkst pieskarties plākstera līpošajai pusei. Lai plāksteris labi pieliptu, tas ir stingri jāpiespiež ar plaukstu aptuveni 30 sekundes.

Plāksteri nedrīkst sagriezt gabalos.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Magnētiskās rezonanses izmeklēšana vai kardioversija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja uz Parkinsona slimības pacientu ārstēšana ar rotigotīnu pietiekoši neiedarbojas, tad pāriešana uz citu dopamīna agonista terapiju var dot papildus rezultātus (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Magnētiskās rezonanses izmeklēšana un kardioversija

Leganto ārējais slānis satur alumīniju. Lai izvairītos no ādas apdegumiem, Leganto ir jānoņem, ja pacientam jāveic magnētiskās rezonanses izmeklēšana (MRI) vai kardioversija.

Ortostatiska hipotensija

Ir zināms, ka dopamīna agonisti pasliktina sistēmisko asinsspiediena regulāciju, radot posturālo/ortostatisko hipotensiju. Šādi gadījumi ir novēroti arī ārstēšanas ar rotigotīnu laikā, taču sastopamības biežums bija līdzīgs tam, kādu to novēroja pacientiem, kas saņēma placebo. Vispārīga ortostatiskās hipotensijas riska dēļ, kas saistīts ar dopamīnerģisku terapiju, tiek ieteikts kontrolēt asinsspiedienu, īpaši ārstēšanas sākumā.

Sinkope

Klīniskajos pētījumos ar rotigotīnu tika novērota sinkope, tās sastopamības biežums bija līdzīgs tam, kādu to novēroja pacientiem, kuri saņēma placebo. Tā kā pacienti ar klīniski nozīmīgu sirds un asinsvadu slimību, tika izslēgti šajos pētījumos, pacientiem ar smagu sirds un asinsvadu slimību būtu jājautā par sinkopes un presinkopes simptomiem.

Pēkšņas iemigšanas epizodes un miegainība

Rotigotīna lietošana ir bijusi saistīta ar miegainību un pēkšņas iemigšanas epizodēm. Ir ziņots par pēkšņu miega iestāšanos ikdienas aktivitāšu laikā, dažos gadījumos – bez jebkādam brīdinājuma pazīmēm. Ārstam ir nepārtraukti jānovērtē pacienta miegainība, jo pacienti var nesūdzēties par miegainību, ja viņiem netiek uzdoti tieši jautājumi. Devas samazināšana vai ārstēšanas pārtraukšana ir rūpīgi jāapsver.

Impulsu kontrole un citi saistīti traucējumi

Pacienti regulāri jāuzrauga, lai noteiktu impulsu kontroles traucējumus un ar tiem saistītus traucējumus, tostarp dopamīna disregulācijas sindromu. Pacienti un aprūpētāji jāinformē, ka pacientiem, kas lieto dopamīna agonistus, ieskaitot rotigotīnu, var attīstīties impulsu kontroles traucējumu uzvedības simptomi, tai skaitā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana. Dažiem pacientiem, ārstējot ar rotigotīnu, tika novērots dopamīna disregulācijas sindroms. Ja attīstās šādi simptomi, jāapsver devas samazināšana vai pakāpeniska zāļu lietošanas pārtraukšana.

Laundabīgais neiroleptiskais sindroms

Pēkšņi pārtraucot dopamīnerģisku terapiju, ir ziņots par simptomiem, kas liecina par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Tādēļ tiek ieteikts ārstēšanas devu samazināt pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms

Ziņots par simptomiem, kas norāda uz dopamīna agonistu atcelšanas sindromu (piemēram, sāpēm, nogurumu, depresiju, svīšanu un trauksmi), pēkšņi pārtraucot dopamīnerģiskās terapijas lietošanu, tādēļ ieteicams ārstēšanas devu samazināt pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Domāšanas un uzvedības traucējumi

Ir ziņots par domāšanas un uzvedības traucējumiem, un tie var izpausties dažādi, tai skaitā kā paranoīdas domas, murgi, halucinācijas, apjukums, psihozei līdzīga uzvedība, dezorientācija, agresīva uzvedība, ažitācija un delīrijs.

Fibrotiskas komplikācijas

Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar dopamīnerģiskiem līdzekļiem, kas atvasināti no ergota, ir ziņots par retroperitoneālo fibrozi, plaušu infiltrātiem, šķidruma uzkrāšanos pleirā, pleiras sabiezēšanos, perikardītu un sirds vārstuļu patoloģiju. Lai gan šīs komplikācijas var izzust, pārtraucot ārstēšanu, ne vienmēr tās izzūd pilnībā.

Lai gan tiek uzskatīts, ka šīs nevēlamās blaknes ir saistītas ar šo savienojumu ergolīna struktūru, nav zināms, vai citi dopamīna agonisti – kuri nav atvasināti no ergota, var tās izraisīt.

Neiroleptiskie līdzekļi

Pacientiem, kuri lieto dopamīna agonistus, kā pretvemšanas līdzekļus nedrīkst nozīmēt neiroleptiskus (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Oftalmoloģiskas pārbaudes

Tiek ieteikts veikt regulāras oftalmoloģiskas pārbaudes vai, ja parādās redzes traucējumi.

Sildošās aplikācijas

Plākstera rajonu nedrīkst pakļaut ārējam karstumam (spēcīgai saules gaismai, sildošiem plāksteriem un citiem karstuma avotiem, piemēram, saunai, karstai vannai).

Reakcijas aplikācijas vietā

Aplikācijas vietā var izveidoties ādas reakcijas, to intensitāte parasti ir viegla vai vidēji izteikta. Tiek ieteikts katru dienu mainīt aplikācijas vietu (piemēram, no labās puses uz kreiso pusi un – no augšējās ķermeņa daļas uz apakšējo daļu). 14 dienu laikā atkārtoti nedrīkst izmantot to pašu vietu. Ja reakcija aplikācijas vietā saglabājas vairākas dienas vai ir pastāvīga, vai tās izteiktība pastiprinās vai ādas reakcija izplatās ārpus aplikācijas vietas, konkrētam pacientam jāveic riska/ieguvumu izvērtējums. Ja transdermālā sistēma ir izraisījusi ādas izsitumus vai kairinājumu, līdz ādas sadzīšanai jāizvairās no tiešas saules gaismas saskares ar bojāto rajonu, jo saules gaisma var izraisīt ādas krāsas izmaiņas. Ja saistībā ar Leganto lietošanu tiek novērotas ģeneralizētas ādas reakcijas (piemēram, alerģiski izsitumi, ieskaitot eritematozus, makulārus, papulārus izsitumus vai niezi), Leganto lietošana ir jāpārtrauc.

Perifērā tūska

Klīniskajos pētījumos pacientiem ar Parkinsona slimību perifērās tūska specifiskais biežums 6 mēnešu laikā bija aptuveni 4% un palika stabils visu novērošanas laiku līdz 36 mēnešiem.

Dopamīnērgiskās reakcijas

Pacientiem ar Parkinsona slimību dažu dopamīnērgisko reakciju, piemēram, halucināciju, diskinēzijas un perifērās tūskas, sastopamības biežums kopumā ir lielāks, ja zāles tiek lietotas kombinācijā ar levodopu. Tas jāņem vērā, nozīmējot rotigotīnu.

Jutība pret sulfītiem

Leganto satur nātrija metabisulfītu, sulfītu, kas dažiem uzņēmīgiem cilvēkiem var izraisīt alerģiska tipa reakcijas, ieskaitot anafilaktiskus simptomus un dzīvību apdraudošas vai mazāk smagas astmas epizodes.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā rotigotīns ir dopamīna agonists, tiek pieņemts, ka dopamīna antagonisti, piemēram, neiroleptiskie līdzekļi (piem., fenotiazīni, butirofenoni, tioksantīni) vai metoklopramīds var samazināt Leganto efektivitāti, un no vienlaicīgas lietošanas būtu jāizvairās. Iespējamu papildu efektu dēļ tiek ieteikts ievērot piesardzību, ja pacients lieto sedatīvus medikamentus vai citus CNS (centrālās nervu sistēmas) depresantus (piem., benzodiazepīnus, antipsihotiskos līdzekļus, antidepresantus) vai alkoholu kombinācijā ar rotigotīnu.

Vienlaicīgai levodopa un karbidopa lietošanai ar rotigotīnu nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku, un rotigotīnam nebija ietekmes uz levodopa un karbidopa farmakokinētiku.

Vienlaicīgai domperidona lietošanai ar rotigotīnu nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku.

Vienlaicīgai omeprazola (CYP2C19 inhibitor) 40 mg/diennaktī lietošanai nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku un metabolismu veselīgiem brīvprātīgajiem.

Leganto var potencēt levodopa dopamīnērgiskās blakusparādības un var izraisīt un/vai saasināt esošo diskinēziju, kā aprakstīts citiem dopamīna agonistiem.

Vienlaicīgai rotigotīna (3 mg/24 h) lietošanai nebija ietekmes uz iekšķīgo kontraceptīvo līdzekļu (0,03 mg etinilestradiols, 0,15 mg levonorgestrels) farmakodinamiku un farmakokinētiku. Mijiedarbība ar citām hormonālo kontraceptīvo līdzekļu formām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā, kontracepcija sievietēm

Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā ar rotigotīnu jālieto efektīva kontracepcijas metode, lai izvairītos no grūtniecības.

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par rotigotīna lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda teratogēnu iedarbību žurkām un trušiem, bet, lietojot toksiskās devās mātei, žurkām un pelēm ir novērota embriotoksicitāte (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Rotigotīnu nevajadzētu lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Tā kā rotigotīns samazina prolaktīna sekrēciju cilvēkiem, ir iespējama laktācijas aizkavēšanās. Pētījumi žurkām ir pierādījuši, ka rotigotīns un/vai tā metabolīts(i) tiek izdalīti mātes pienā. Tā kā trūkst datu par cilvēkiem, barošana ar krūti vajadzētu pārtraukt.

Fertilitāte

Informāciju par fertilitātes pētījumiem lūdzu skatīt 5.3. apakšpunktā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Rotigotīns var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacienti, kuri tiek ārstēti ar rotigotīnu, un kuriem novēro miegainību un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, ir jāinformē, ka viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai piedalīties darbībās (piem., vadīt iekārtas), ja traucēta koncentrēšanās spēja var pakļaut viņus vai citus nopietnas traumas vai nāves riskam, līdz brīdim, kamēr šādas atkārtotas epizodes vai miegainība ir izzudušas (skatīt arī 4.4. un 4.5. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Balstoties uz apkopoto placebo kontrolēto klīnisko pētījumu analīzi, kas kopā ietvēra 1 307 pacientus, kuri ārstēti ar Leganto, un 607 pacientus, kuri ārstēti ar placebo; 72,5% pacientu, kuri saņēma Leganto, un 58,0% pacientu, kuri saņēma placebo, ir ziņots par vismaz vienu nevēlamu blakusparādību.

Ārstēšanas sākumā var rasties dopamīnerģiskas nevēlamas blakusparādības, piemēram, slikta dūša un vemšana. To intensitāte parasti ir viegla vai vidēji izteikta un tās ir pārejošas, arī gadījumos, ja ārstēšana tiek turpināta.

Nevēlamas blakusparādības (NBP), par kurām tika ziņots vairāk nekā 10% pacientu, kuri tika ārstēti ar Leganto transdermālo plāksteri ir šādas: slikta dūša, vemšana, reakcijas aplikācijas vietā, miegainība, reibonis un galvassāpes.

Pētījumos, kuros aplikācijas vietas tika mainītas kā norādīts Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, 35,7% no 830 pacientiem, kuri lietoja Leganto transdermālo plāksteri, novēroja reakcijas aplikācijas vietā. Lielākās daļas reakciju aplikācijas vietā intensitāte bija viegla vai vidēji izteikta, to novēroja tikai aplikācijas vietās un tā izraisīja ārstēšanas ar Leganto pārtraukšanu tikai 4,3% no visiem pacientiem, kuri saņēma Leganto.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā turpmāk apkopotas blakusparādības no augstāk minētajiem apkopotajiem pētījumiem pacientiem ar Parkinsona slimību un pēcreģistrācijas periodā. Katrā orgānu sistēmu klasē, blakusparādības uzskaitītas pēc sastopamības biežuma (sagaidāmo pacientu skaits ar blakusparādības izpausmi), izmantojot sekojošas kategorijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|---|-------------------|--------------|--|-------------|-------------------|
| Imūnās sistēmas traucējumi | | | Paaugstināta jutība, kas var ietvert angioedēmu, mēles tūsku un lūpu tūsku | | |

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|--|-----------------------------------|--|--|---|---|
| Psihiskie traucējumi | | Uztveres traucējumi ^a (ieskaitot halucinācijas, redzes halucinācijas, dzirdes halucinācijas, ilūzijas), bezmiegs, miega traucējumi, murgi, patoloģiski sapņi, impulsu kontroles traucējumi ^{a,d} (ieskaitot patoloģisku aizraušanos ar azartspēlēm, stereotipiju/stereotipus darbības, pārēšanas/ēšanas traucējumus ^b , nepārvaramu vēlmi iepirkties ^c) | Miega lēkmes/pēkšņa miega iestāšanās, paranoja, dzimumtieksmes traucējumi ^a (ieskaitot hiperseksualitāti, paaugstinātu libido), apjukums, dezorientācija ^d , uzbudinājums ^d | Psihotiski traucējumi, obsesīvi kompulsīvi traucējumi, agresīva uzvedība/agresija ^b , maldi ^d , delīrijs ^d | Dopamīna disregulācijas sindroms ^c |
| Nervu sistēmas traucējumi | Miegainība, reibonis, galvassāpes | Apziņas traucējumi NEC ^a (ieskaitot sinkopi, vazovagālu sinkopi, samaņas zudumu), diskinēzija, posturāls reibonis, letarģija | | Krampji | Nokarenāsgalvas sindroms ^c |
| Acu bojājumi | | | Redzes miglošanās, redzes pavājināšanās, fotopsijas | | |
| Ausu un labirinta bojājumi | | Vertigo | | | |
| Sirds funkcijas traucējumi | | Sirdsklauves | Ātriju fibrilācija | Supraventriklāra tahikardija | |
| Asinsvadu sistēmas traucējumi | | Ortostatiska hipotensija, hipertensija | Hipotensija | | |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | | Žagas | | | |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Slikta dūša, vemšana | Aizcietējums, sausa mute, dispepsija | Sāpes vēderā | | Caureja |

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|--|--|---|---|-----------------------|--------------------------|
| Ādas un zemādas audu bojājumi | | Eritēma, hiperhidroze, nieze | Ģeneralizēta nieze, ādas kairinājums, kontakta dermatīts | Ģeneralizēti izsitumi | |
| Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības | | | Erektīlā disfunkcija | | |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Reakcijas aplikācijas vietā ^a (ieskaitot eritēmu, niezi, kairinājumu, izsitumus, dermatītu, vezīkulas, sāpes, ekzēmu, iekaisumu, pietūkumu, krāsas izmaiņas, pāpulas, nobrāzumus, nātreni, paaugstinātu jutību) | Perifēra tūska, astēniski stāvokļi ^a (ieskaitot nogurumu, astēniju, savārgumu) | | Uzbudināmība | |
| Izmeklējumi | | Samazināta ķermeņa masa | Paaugstināta aknu enzīmu koncentrācija (ieskaitot ASAT, ALAT, GGT), palielināta ķermeņa masa, paātrināta sirds darbība, paaugstināts KFK ^d | | |
| Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas | | Krišana | | | |
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | | | | | Rabdomiolīz ^e |

^a Augstas Atbilstības Termins

^b Novērots atklātos pētījumos

^c Novērots pēcreģistrācijas periodā

^d Novērots 2011 datu apkopojumos dubultaklos placebo kontrolētos pētījumos

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Pēkšņas iemigšanas epizodes un miegainība

Rotigotīna lietošana ir saistīta ar miegainību, ieskaitot izteiktu miegainību dienas laikā un pēkšņām miega iestāšanās epizodēm. Atsevišķos gadījumos „pēkšņa miega iestāšanās” notikusi transportlīdzekļa vadīšanas laikā un izraisījusi satiksmes negadījumus (skatīt arī 4.4. un 4.7. apakšpunktu).

Impulsu kontroles traucējumi

Pacienti, kas lieto dopamīna agonistus, tai skaitā rotigotīnu, var attīstīties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Zinošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Ar vislielāko varbūtību novērotās nevēlamās blakusparādības būs saistītas ar dopamīna antagonistu farmakoloģisko iedarbību, ieskaitot sliktu dūšu, vemšanu, hipotensiju, piespiedu kustības, halucinācijas, apjukumu, krampjus un citas centrālās dopamīnergiskās sistēmas stimulācijas pazīmes.

Ārstēšana

Nav zināms antidots, ko izmantot dopamīna agonistu pārdozēšanas gadījumā. Aizdomu par pārdozēšanu gadījumā, plākstera(-u) noņemšana jāapsver, jo pēc plākstera(-u) noņemšanas, aktīvās vielas ievade tiek pārtraukta un rotigotīna koncentrācija plazmā strauji samazinās. Pacients ir rūpīgi jānovēro, ieskaitot sirdsdarbības frekvenci, sirds ritma un asinsspiediena monitoringu.

Pārdozēšanas ārstēšanai, lai nodrošinātu dzīvībai svarīgās funkcijas, var būt nepieciešams izmantot vispārīgu balstterapiju. Nav paredzams, ka dialīze varētu būt efektīva, jo rotigotīnu nevar izvadīt ar dialīzi.

Ja ir nepieciešams pārtraukt rotigotīna lietošanu, tas jādara pakāpeniski, lai novērstu ļaundabīgo neiroleptisko sindromu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretparkinsonisma līdzekļi, dopamīna agonisti; ATĶ kods: N04BC09

Rotigotīns ir neergolīna struktūras dopamīna agonists Parkinsona slimības un Nemierīgo Kāju Sindroma pazīmju un simptomu ārstēšanai.

Darbības mehānisms

Tiek uzskatīts, ka rotigotīna labvēlīgā iedarbība uz Parkinsona slimību ir saistīta ar D₃, D₂ un D₁ receptoru aktivāciju smadzeņu *nucleus caudatus, putamen*.

Precīzs rotigotīna iedarbības mehānisms uz NKS ārstēšanu nav zināms. Tiek uzskatīts, ka rotigotīns var iedarboties galvenokārt caur dopamīna receptoriem.

Farmakodinamiskā iedarbība

Attiecībā uz funkcionālo aktivitāti dažādu receptoru apakštīpos un to izplatīšanos smadzenēs, rotigotīns ir D₂ un D₃ receptoru agonists, kas darbojas arī uz D₁, D₄ un D₅ receptoriem. Ar nedopamīnerģiskiem receptoriem, rotigotīns parādīja antagonismu pie alpha2B un agonismu pie 5HT1A receptoriem, bet neiedarbojās uz 5HT2B receptoru.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Rotigotīna efektivitāte idiopātiskas Parkinsona slimības pazīmju un simptomu ārstēšanā tika pētīta daudznacionālas zāļu attīstības programmas ietvaros, kas ietvēra četrus galvenos paralēlus randomizētus dubultaklus placebo kontrolētus pētījumus un trīs pētījumus, kuros izvērtēja Parkinsona slimības specifiskos aspektus.

Divi pivotālie pētījumi (SP512 I. daļa un SP513 I. daļa), kas analizēja rotigotīna efektivitāti idiopātiskas Parkinsona slimības pazīmju un simptomu ārstēšanā, tika veikti pacientiem, kuri nesaņēma vienlaicīgu ārstēšanu ar dopamīna agonistu un vai nu nekad nebija saņēmuši levodopu, vai arī iepriekšēja ārstēšana ar levodopu bija ≤6 mēnešiem. Primārais iznākums tika novērtēts, izmantojot Ikdienas aktivitāšu skalas (*Activities of Daily Living (ADL)*) daļu (II. daļu) un Vienotās Parkinsona slimības novērtēšanas skalas (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)*) motorās izmeklēšanas daļu (III. daļu).

Efektivitāte tika noteikta pēc pacienta reakcijas uz ārstēšanu, nosakot reaģējošo pacientu (*responder*) un absolūtā punktu skaita uzlabošanās ADL un motorās izmeklēšanas daļu (UPDRS II. + III. daļa) kombinācijai.

Dubultaklā pētījumā SP512 I. daļa 177 pacienti saņēma rotigotīnu un 96 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna vai placebo devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 2 mg/24 h līdz maksimālai devai 6 mg/24 h. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 6 mēnešus saņēma savu optimālo devu.

Uzturošās terapijas perioda beigās 91% pacientu rotigotīna grupā optimālā deva bija maksimālā atļautā deva, t.i. 6 mg/24 h. 20% uzlabošanās tika novērota 48% pacientu, kuri saņēma rotigotīnu, un 19% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība 29%, CI_{95%} 18%; 39%, p<0,0001). Lietojot rotigotīnu, vidējā UPDRS summas uzlabošanās (II. + III. daļa) bija -3,98 punkti (izejas stāvoklī 29,9 punkti), bet pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo, novēroja pasliktināšanos par 1,31 punktu (izejas stāvoklī 30,0 punkti). Novērotā starpība bija 5,28 punkti un tā bija statistiski ticama (p<0,0001).

Dubultaklā pētījumā SP513 I. daļa 213 pacienti saņēma rotigotīnu, 227 pacienti saņēma ropinirolu un 117 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 2 mg/24 h līdz maksimālai devai 8 mg/24 h 4 nedēļu laikā. Ropinirola grupā deva tika titrēta līdz optimālai devai 13 nedēļu laikā; maksimālai devai 24 mg/dienā. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 6 mēnešus saņēma savu optimālo devu.

Uzturošās terapijas perioda beigās 92% pacientu rotigotīna grupā optimālā deva bija maksimālā atļautā deva, t.i. 8 mg/24 h. 20% uzlabošanās tika novērota 52% pacientu, kuri saņēma rotigotīnu, 68% pacientu, kuri saņēma ropinirolu un 30% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība rotigotīnam pret placebo 21,7%, CI_{95%} 11,1%; 32,4%, starpība ropinirolam pret placebo 38,4%, CI_{95%} 28,1%; 48,6%, starpība ropinirolam pret rotigotīnu 16,6%, CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Vidējā UPDRS summas uzlabošanās (II. + III. daļa) rotigotīna grupā bija 6,83 punkti (izejas stāvoklī 33,2 punkti), ropinirola grupā 10,78 punkti (izejas stāvoklī 32,3 punkti), un pacientiem placebo grupā 2,33 punkti (izejas stāvoklī 31,3 punkti). Visas starpības starp aktīvo ārstēšanu un placebo bija statistiski ticamas. Šis pētījums nepierādīja, ka rotigotīns nav mazvērtīgāks kā ropinirols.

Sekojošā atklātā pētījumā (SP824), daudzcentru, multinacionālā pētījumā tika pētīta rotigotīna panesamība un tā iedarbība uz simptomiem pacientiem ar idiopātisko Parkinsona slimību pēkšņi aizstājot ropinirolu, pramipeksolu vai kabegolīnu ar rotigotīna transdermālo plāksteri. 116 pacientiem

iepriekš lietotā iekšķīgā zāļu lietošana tika aizstāta ar rotigotīnu līdz pat 8 mg/24 h. No tiem, 47 pacienti iepriekš lietoja ropinirolu līdz pat 9 mg/dienā, 47 pacienti lietoja pramipeksolu līdz pat 2 mg/dienā un 22 pacienti lietoja kabergolīnu līdz pat 3 mg/dienā. Zāļu maiņa uz rotigotīnu bija iespējama, neliela zāļu devas pielāgošana (vidēji 2 mg/24 h) bija nepieciešama tikai 2 pacientiem, kas iepriekš lietoja ropinirolu, 5 pacientiem, kas iepriekš lietoja pramipeksolu un 4 pacientiem, kas iepriekš lietoja kabergolīnu. Uzlabošanas novērojuma *UPDRS I – IV* daļu rādītājos. Drošuma profils saglabājās nemainīgs, tāds pats kā konstatēts iepriekšējos pētījumos.

Randomizētā atklātā pētījumā (SP825) pacientiem ar Parkinsona slimību agrīnā stadijā 25 pacienti tika randomizēti ārstēšanai ar rotigotīnu, un 26 pacienti ārstēšanai ar ropinirolu. Abās grupās ārstēšana tika titrēta līdz optimālajai vai maksimālajai devai, kas attiecīgi ir 8 mg/24 h vai 9 mg/dienā. Abas ārstēšanas grupas uzrādīja rīta motoro funkciju un naktsmiega uzlabošanu. Motorie simptomi (*UPDRS III* daļa) uzlabojās par $6,3 \pm 1,3$ punktiem ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem un par $5,9 \pm 1,3$ punktiem ropinirola grupā pēc 4 nedēļām uzturošās devas. Naktsmiegs (*PDSS*) uzlabojās par $4,1 \pm 13,8$ punktiem ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem un par $2,5 \pm 13,5$ punktiem ar ropinirolu ārstētiem pacientiem. Drošuma profils, izņemot reakcijas aplikācijas vietā, bija salīdzināms.

SP824 un SP825 pētījumos kopš sākotnējā salīdzinošā pētījuma tika pierādīts, ka rotigotīna un ropinirola ekvivalentās devās efektivitāte ir salīdzināma.

Vēl divi pivotālie pētījumi (SP650DB un SP515) tika veikti pacientiem, kuri vienlaicīgi saņēma ārstēšanu ar levodopu. Primārais iznākums tika novērtēts, nosakot „izslēgšanās” (*‘off’*) laika samazināšanos (stundās). Efektivitāte tika noteikta pēc pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu, nosakot reaģējošo pacientu (*responders*) stāvokļa uzlabošanu un „izslēgšanās” (*‘off’*) laika samazināšanās absolūto uzlabošanu.

Dubultaklā pētījumā SP650DB 113 pacienti saņēma rotigotīnu, kura deva nepārsniedza 8 mg/24 h, 109 pacienti saņēma rotigotīnu, kura deva nepārsniedza 12 mg/24 h, un 119 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna vai placebo devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 4 mg/24 h. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 6 mēnešus saņēma savu optimālo devu. Uzturošās terapijas perioda beigās vismaz 30% uzlabošanās tika novērota 57% pacientu, kuri saņēma rotigotīna devu 8 mg/24 h, un 55% pacientu, kuri saņēma rotigotīna devu 12 mg/24 h rotigotīnu, un 34% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība attiecīgi 22% un 21%, $CI_{95\%}$ 10%; 35%; un attiecīgi 8%; 33%, $p < 0,001$ abās rotigotīna grupās). Lietojot rotigotīnu, vidējā „izslēgšanās” (*‘off’*) laika samazināšanās bija attiecīgi 2,7 un 2,1 stundas, bet placebo grupā - 0,9 stundas. Starpības bija statistiski ticamas (attiecīgi $p < 0,001$ un $p = 0,003$).

Dubultaklā pētījumā SP515 201 pacients saņēma rotigotīnu, 200 pacienti saņēma pramipeksolu un 100 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 4 mg/24 h līdz maksimālajai devai 16 mg/24 h. Grupā, kas saņēma pramipeksolu, pacienti pirmajā nedēļā saņēma 0,375 mg, otrajā nedēļā - 0,75 mg un pēc tam deva reizi nedēļā tika palielināta par 0,75 mg līdz optimālajai devai, kas nepārsniedza 4,5 mg/dienā. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 4 mēnešus saņēma savu optimālo devu. Uzturošās terapijas perioda beigās vismaz 30% uzlabošanās tika novērota 60% pacientu, kuri saņēma rotigotīnu, 67% pacientu, kuri saņēma pramipeksolu, un 35% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība rotigotīnam pret placebo 25%, $CI_{95\%}$ 13%; 36%, starpība pramipeksolam pret placebo 32%, $CI_{95\%}$ 21%; 43%, starpība pramipeksolam pret rotigotīnu 7%, $CI_{95\%}$ -2%; 17%). Vidējā „izslēgšanās” (*‘off’*) laika samazināšanās rotigotīna grupā bija 2,5 stundas, pramipeksola grupā - 2,8 stundas un placebo grupā - 0,9 stundas. Visas starpības starp aktīvās ārstēšanas grupām un placebo bija statistiski ticamas.

Turpmāk, daudznacionālais dubultaklais pētījums (SP889) tika veikts 287 pacientiem ar agrīno vai vēlīno Parkinsona slimības stadiju, kuriem bija neapmierinoša agrīno rīta motorikas simptomu kontrole. 81,5% no šiem pacientiem saņēma vienlaicīgu ārstēšanu ar levodopu. 190 pacienti saņēma rotigotīnu un 97 placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna vai placebo devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 2 mg/24 h līdz maksimālajai

devai 16 mg/24 h 8 nedēļu laikā ar sekojošo uzturošo periodu 4 nedēļas. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija agrīnā rīta motorā funkcija, kas novērtēta saskaņā ar UPDRS III daļu, un nakts miega traucējumi, ko nosaka ar modificēto Parkinsona slimību miega skalu (PDSS-2). Uzturošā perioda beigās, vidējais UPDRS III daļas vērtējums ir uzlabojies par 7,0 punktiem ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem (izejas stāvoklī 29,6 punkti) un līdz 3,9 punktiem placebo grupā (izejas stāvoklī 32,0 punkti). Uzlabošanās, kas izteikta saskaņā ar vidējo PDSS-2 kopējo punktu summu, bija 5,9 (rotigotīns, izejas stāvoklī 19,3) un 1,9 punkti (placebo, izejas stāvoklī 20,5). Primāro rādītāju ārstēšanas atšķirības bija statistiski ticamas ($p=0,0002$ un $p<0,0001$).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc aplikācijas no transdermālā plāksterā pastāvīgi tiek izdalīts rotigotīns un absorbēts caur ādu. Stabila (*steady-state*) koncentrācija plazmā tiek sasniegta vienu vai divas dienas pēc plāksterā aplikācijas un tiek uzturēta pastāvīgā līmenī, veicot aplikācijas vienu reizi dienā, ja plāksteris tiek nēsāts 24 stundas. Rotigotīna koncentrācija plazmā palielinās proporcionāli devai diapazonā no 1 mg/24 h līdz 24 mg/24 h.

24 stundu laikā no plāksterā ādā izdalās aptuveni 45% no aktīvās vielas. Absolūtā biopieejamība pēc transdermālas aplikācijas ir aptuveni 37%.

Plāksterā aplikācijas vietas maiņa, kas tiek veikta katru dienu, var izraisīt atšķirības plazmas koncentrācijā. Starpība rotigotīna biopieejamībā bija diapazonā no 2% (augšdelms pret sānu) līdz 46% (plecs pret augšstilbu). Tomēr nav norādījumu par būtisku ietekmi uz klīnisko iznākumu.

Izklīde

In vitro rotigotīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 92%. Tilpuma sadalījums cilvēkiem ir aptuveni 84 l/kg.

Biotransformācija

Rotigotīns tiek lielā mērā metabolizēts. Rotigotīns tiek metabolizēts, izmantojot N-dealkilāciju, kā arī tiešo un sekundāro konjugāciju. Rezultāti *in vitro* liecina, ka rotigotīna N-dealkilāciju spēj katalizēt dažādas CYP izoformas. Galvenie metabolīti ir sākotnējās vielas sulfāti un glikuronīda konjugāti, kā arī N-dealkil metabolīti, kas ir bioloģiski neaktīvi. Informācija par metabolītiem ir nepilnīga.

Eliminācija

Aptuveni 71% no rotigotīna devas tiek izdalīts ar urīnu, un mazākā daļa – aptuveni 23% – tiek izdalīta ar fecēm. Rotigotīna klīrenss pēc transdermālas aplikācijas ir aptuveni 10 l/min, un kopējais eliminācijas pusperiods ir no 5 līdz 7 stundām. Farmakokinētikas profils uzrādīja divu fāzu elimināciju ar sākotnēju eliminācijas pusperiodu no 2 līdz 3 stundām.

Tā kā plāksteris tiek nozīmēts transdermāli, netiek gaidīta pārtikas vai kuņģa-zarnu trakta slimību ietekme.

Īpašas pacientu grupas

Tā kā ārstēšana ar Leganto tiek uzsākta ar mazām devām un devas tiek pakāpeniski palielinātas, atbilstoši klīniskai panesamībai, lai iegūtu optimālo terapeitisko efektu, nav nepieciešama devas pielāgošana dzimumam, ķermeņa masai vai vecumam.

Pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem vai viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem nenovēro būtisku rotigotīna plazmas koncentrācijas pieaugumu. Leganto lietošana nav pētīta pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Traucētas nieru darbības gadījumā palielinās rotigotīna konjugātu un dezalkil metabolītu koncentrācija plazmā. Tomēr šo metabolītu ietekme uz klīnisko efektu ir maz ticama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu un ilgstošos toksicitātes pētījumos galvenie rezultāti bija saistīti ar dopamīna agonistiem raksturīgiem farmakodinamiskiem efektiem un no tā sekojošo prolaktīna sekrēcijas samazināšanos.

Pēc vienreizējas rotigotīna devas nozīmēšanas pigmentētām žurkām un pērtiķiem tika novērota saistīšanās ar melanīnu saturošiem audiem (piem., acīm), bet šī parādība lēnām izzuda 14 dienu novērošanas perioda laikā.

3 mēnešus ilgā pētījumā albīnu žurkām, lietojot devu, kas vienlīdzīga 2,8 reizes augstākai par maksimālo ieteicamo cilvēkiem, balstoties uz devas aprēķinu mg/m², transmisijas mikroskopijā tika novērota tīklenes deģenerācija. Efekti bija vairāk izteikti žurku mātītēm. Papildus pētījumi sīkākai specifiskās patoloģijas izpētei netika veikti. Parastā acu histopatoloģiskā izmeklēšanā tīklenes deģenerācija netika novērota nevienai izmantotajai sugai nevienā toksicitātes pētījumā. Šo atklājumu nozīme cilvēkiem nav zināma.

Kancerogenitātes pētījumā žurku tēviņiem attīstījās *Leydig* šūnu audzēji un hiperplāzija. Galvenokārt tika novēroti dzemdes ļaundabīgi audzēji mātītēm, kas saņēma vidēji augstas un augstas devas. Šīs ir labi zināmas dopamīna agonistu izmaiņas žurkām pēc ārstēšanas dzīves garumā un tikušas novērtētas kā nebūtiskas cilvēkiem.

Rotigotīna iedarbība uz reproduktivitāti ir pētīta žurkām, trušiem un pelēm. Visām trīs sugām rotigotīns nebija teratogēns, bet bija embriotoksisks žurkām un pelēm devās, kas toksiskas mātei. Rotigotīns neietekmēja žurku tēviņu auglību, bet nepārprotami samazināja žurku un peļu mātīšu auglību, iedarbības dēļ uz prolaktīna koncentrāciju, kas ir īpaši svarīgs grauzējiem.

Rotigotīns neizraisīja gēnu mutācijas Eimsa testā, bet parādīja efektus *in vitro* Peles Limfomas Analīzē ar metabolisko aktivāciju un mazāk izteiktus efektus – bez metaboliskās aktivācijas. Šo mutagēno efektu varētu attiecināt uz rotigotīna klastogēno efektu. Šis efekts netika apstiprināts *in vivo* Peļu Mikrokodolu Testā un Neplānotas DNS sintēzes (*Unscheduled DNA Synthesis (UDS)*) testā žurkām. Tā kā tas attīstījās lielākā vai mazākā mērā vienlaicīgi ar samazinātu relatīvo kopējo šūnu augšanu, tas varētu būt saistīts ar vielas citotoksisko iedarbību. Tādējādi viena pozitīvā *in vitro* mutagenitātes testa nozīme nav skaidra.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ārējais slānis

Ar silikonu, alumīniju pārklāta poliestera plēve, pārklāta ar krāsvielu (titāna dioksīds (E171), dzeltenā krāsviela 95, sarkanā krāsviela 166) un ar uzdruku (sarkanā krāsviela 144, dzeltenā krāsviela 95, melnā krāsviela 7).

Pašlīmējošais matricēs slānis

Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts,
Povidons K90,
Nātrija metabisulfīts (E223),
Askorbilpalmitāts (E304) un
DL- α -tokoferols (E307).

Pārklājums

Caurspīdīga, ar fluorpolimēru pārklāta poliestera plēve.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Atplēšamas paciņas plastmasas kastītē. Paciņas viena puse ir izveidota no etilēna kopolimēra (iekšējais slānis), alumīnija folijas, zema blīvuma polietilēna plēves un papīra; otra puse ir veidota no polietilēna (iekšējais slānis), alumīnija, etilēna kopolimēra un papīra.

Kastīte satur 7, 28, 30 vai 84 (vairāku kastīšu iepakojums (3 kastītes pa 28)), transdermālos plāksterus, katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pēc izmantošanas plāksteris vēl satur aktīvo vielu. Pēc noņemšanas lietotais plāksteris ir jāsaloka uz pusēm ar līpošo pusi uz iekšu, lai matricēs slānis nepaliktu atklāts, jāievieto oriģinālajā paciņā un pēc tam jāizmet. Visi izlietotie vai neizlietotie plāksteri jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jānodod aptiekā.

7. REGISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REGISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris

EU/1/11/695/028

EU/1/11/695/030

EU/1/11/695/031

EU/1/11/695/034

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris

EU/1/11/695/037

EU/1/11/695/039

EU/1/11/695/040

EU/1/11/695/043

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris

EU/1/11/695/046

EU/1/11/695/048

EU/1/11/695/049

EU/1/11/695/052

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2011. gada 16. jūnijs

Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 14. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu/>.

Zāles vairs nav reģistrētas

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Leganto 2 mg/24 h transdermāls plāksteris
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 2 mg rotigotīna (rotigotīne). Katrs 10 cm² plāksteris satur 4,5 mg rotigotīna.

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris.
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 4 mg rotigotīna (rotigotīne). Katrs 20 cm² plāksteris satur 9,0 mg rotigotīna.

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris.
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 6 mg rotigotīna (rotigotīne). Katrs 30 cm² plāksteris satur 13,5 mg rotigotīna.

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris.
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 8 mg rotigotīna (rotigotīne). Katrs 40 cm² plāksteris satur 18,0 mg rotigotīna.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktu.

3. ZĀĻU FORMA

Transdermāls plāksteris.
Plāns, matricēs tipa kvadrātveida formas plāksteris ar noapaļotiem stūriem, sastāv no trīs slāņiem. Ārējais slānis ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu 'Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h vai 8 mg/24 h'.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Leganto ir indicēts agrīnas stadijas idiopātiskas Parkinsona slimības pazīmju un simptomu ārstēšanai kā monoterapija (t.i. bez levodopas) vai kombinācijā ar levodopu, t.i. slimības vēlīnās stadijās, kad levodopas efekts kļūst „vājāks” („*wear-off*”) vai nepastāvīgs un novēro mainīgu terapeitisko iedarbību (svārstības devas iedarbības beigās vai ‘ieslēgts-izslēgts’ („*on-off*”) veida svārstības).

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Devu rekomendācijas ir balstītas uz nominālām devām.

Dozēšana pacientiem ar Parkinsona slimību agrīnā stadijā:

Vienreizējai sākuma dienas devai būtu jābūt 2 mg/24 h un pēc tam deva jāpalielina vienu reizi nedēļā pa 2 mg/24 h līdz efektīvai devai, kas nav lielāka par 8 mg/24 h.

Dažiem pacientiem efektīvā deva var būt 4 mg/24 h. Lielākajai daļai pacientu efektīvā deva tiek sasniegta 3 vai 4 nedēļu laikā, izmantojot attiecīgi 6 mg/24 h vai 8 mg/24 h devu.

Maksimālā deva ir 8 mg/24 h.

Dozēšana pacientiem ar Parkinsona slimību vēlīnā stadijā ar mainīgu terapeitisko iedarbību:

Vienreizējai sākuma dienas devai būtu jābūt 4 mg/24 h un pēc tam deva jāpalielina vienu reizi nedēļā pa 2 mg/24 h līdz efektīvai devai, kas nav lielāka par 16 mg/24 h.

Dažiem pacientiem efektīvā deva var būt 4 mg/24 h vai 6 mg/24 h. Lielākajai daļai pacientu efektīvā deva tiek sasniegta 3 līdz 7 nedēļu laikā, izmantojot devas no 8 mg/24 h, kas nepārsniedz maksimālo devu - 16 mg/24 h.

Leganto ārstēšanas uzsākšanas iepakojums satur 4 atšķirīgas kastītes (vienu katrai devai), katra no tām satur 7 plāksterus pirmajām četrām ārstēšanas nedēļām.

Atkarībā no pacienta atbildes reakcijas, iespējams, ka nebūs nepieciešami visi turpmāk aprakstītie dozēšanas soļi vai arī pēc 4 nedēļām var būt nepieciešama augstāka deva, ko šie iepakojumi nespēs nodrošināt, un tāpēc nepieciešama papildus kārbīņa.

Pirmajā ārstēšanas dienā pacients lieto Leganto 2 mg/24 h. Otrās nedēļas laikā pacients lieto Leganto 4 mg/24 h. Trešās nedēļas laikā viņa vai viņš lieto Leganto 6 mg/24 h un ceturtās nedēļas laikā – Leganto 8 mg/24 h. Kastīte ir apzīmēti ar "1. (2., 3. vai 4.) nedēļa".

Leganto tiek aplicēts vienu reizi dienā. Plāksteris ir jāaplicē katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā. Plāksteris atrodas uz ādas 24 stundas un pēc tam tiek nomainīts ar jaunu plāksteri citā aplicēšanas vietā.

Ja pacients aizmirst aplicēt plāksteri parastajā dienas laikā vai plāksteris atlīmējas, atlikušai dienas daļai ir jāaplicē jauns plāksteris.

Ārstēšanas pārtraukšana

Ārstēšana ar Leganto ir jāpārtrauc pakāpeniski. Dienas deva ir jāsamazina ar 2 mg/24 h soļiem, devas samazinājumu ieteicams veikt katru otro dienu, līdz Leganto tiek pilnīgi atcelts (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Īpašas populācijas

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem nav nepieciešama devas pielāgošana. Ieteicams ievērot piesardzību ārstējot pacientus ar smagiem aknu darbības traucējumiem, kas var izraisīt rotigotīna klirensa samazināšanos. Šai pacientu grupai rotigotīns nav pētīts. Aknu darbības traucējumu pasliktināšanās gadījumā var būt nepieciešama devas samazināšana.

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem, ieskaitot pacientus, kuri saņem dialīzi, nav nepieciešama devas pielāgošana. Negaidīta rotigotīna koncentrācijas paaugstināšanās var veidoties arī akūtas nieru darbības pasliktināšanās gadījumā (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Leganto nav piemērots lietošanai pediātriskā populācijā Parkinsona slimības gadījumā.

Lietošanas veids

Leganto paredzēts transdermālai lietošanai.

Plāksteris ir jāaplicē uz tīras, sausas, nebojātas veselās ādas vēdera, augšstilba, gūžas, sānu, plecu vai augšdelma rajonā. 14 dienas ir jāizvairās no atkārtotas aplikācijas tajā pašā vietā. Leganto nedrīkst aplicēt uz ādas, kas ir apsārtusi, kairināta vai bojāta (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietošana un rīkošanās

Katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā un tas ir jāaplicē tūlīt pēc paciņas atvēršanas. Ir jānoņem viena pārklājuma puse un līpošā puse jāaplicē un stingri jāpiespiež pie ādas. Pēc tam plāksteris ir jāatloka atpakaļ un jānoņem otra pārklājuma puse. Nedrīkst pieskarties plākstera līpošajai pusei. Lai plāksteris labi pieliptu, tas ir stingri jāpiespiež ar plaukstu aptuveni 30 sekundes.

Plāksteri nedrīkst sagriezt gabalos.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Magnētiskās rezonanses izmeklēšana vai kardioversija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ja uz Parkinsona slimības pacientu ārstēšana ar rotigotīnu pietiekoši neiedarbojas, tad pāriešana uz citu dopamīna agonista terapiju var dot papildus rezultātus (skatīt 5.1. apakšpunktu).

Magnētiskās rezonanses izmeklēšana un kardioversija

Leganto ārējais slānis satur alumīniju. Lai izvairītos no ādas apdegumiem, Leganto ir jānoņem, ja pacientam jāveic magnētiskās rezonanses izmeklēšana (MRI) vai kardioversija.

Ortostatiska hipotensija

Ir zināms, ka dopamīna agonisti pasliktina sistēmisko asinsspiediena regulāciju, radot posturālo/ortostatisko hipotensiju. Šādi gadījumi ir novēroti arī ārstēšanas ar rotigotīnu laikā, taču sastopamības biežums bija līdzīgs tam kādu to novēroja pacientiem, kas saņēma placebo. Vispārīga ortostatiskās hipotensijas riska dēļ, kas saistīts ar dopamīnergisku terapiju, tiek ieteikts kontrolēt asinsspiedienu, īpaši ārstēšanas sākumā.

Sinkope

Klīniskajos pētījumos ar rotigotīnu tika novērota sinkope, tās sastopamības biežums bija līdzīgs tam, kādu to novēroja pacientiem, kuri saņēma placebo. Tā kā pacienti ar klīniski nozīmīgu sirds un asinsvadu slimību tika izslēgti šajos pētījumos, pacientiem ar smagu sirds un asinsvadu slimību būtu jājautā par sinkopes un presinkopes simptomiem.

Pēkšņas iemigšanas epizodes un miegainība

Rotigotīna lietošana ir bijusi saistīta ar miegainību un pēkšņas iemigšanas epizodēm. Ir ziņots par pēkšņu miega iestāšanos ikdienas aktivitāšu laikā, dažos gadījumos – bez jebkādam brīdinājuma pazīmēm. Ārstam ir nepārtraukti jānovērtē pacienta miegainība, jo pacienti var nesūdzēties par miegainību, ja viņiem netiek uzdoti tieši jautājumi. Devas samazināšana vai ārstēšanas pārtraukšana ir rūpīgi jāapsver.

Impulsu kontrole un citi saistīti traucējumi

Pacienti regulāri jāuzrauga, lai noteiktu impulsu kontroles traucējumus un ar tiem saistītus traucējumus, tostarp dopamīna disregulācijas sindromu. Pacienti un aprūpētāji jāinformē, ka pacientiem, kas lieto dopamīna agonistus, ieskaitot rotigotīnu, var attīstīties impulsu kontroles traucējumu uzvedības simptomi, tai skaitā patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana. Dažiem pacientiem, ārstējot ar rotigotīnu, tika novērots dopamīna disregulācijas sindroms. Ja attīstās šādi simptomi, jāapsver devas samazināšana vai pakāpeniska zāļu lietošanas pārtraukšana.

Ļaundabīgais neiroleptiskais sindroms

Pēkšņi pārtraucot dopamīnerģisku terapiju, ir ziņots par simptomiem, kas liecina par ļaundabīgo neiroleptisko sindromu. Tādēļ tiek ieteikts ārstēšanas devu samazināt pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Dopamīna agonistu atcelšanas sindroms

Ziņots par simptomiem, kas norāda uz dopamīna agonistu atcelšanas sindromu (piemēram, sāpēm, nogurumu, depresiju, svīšanu un trauksmi), pēkšņi pārtraucot dopamīnerģiskās terapijas lietošanu, tādēļ ieteicams ārstēšanas devu samazināt pakāpeniski (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Domāšanas un uzvedības traucējumi

Ir ziņots par domāšanas un uzvedības traucējumiem, un tie var izpausties dažādi, tai skaitā kā paranoīdas domas, murgi, halucinācijas, apjukums, psihozei līdzīga uzvedība, dezorientācija, agresīva uzvedība, ažitācija un delīrijs.

Fibrotiskas komplikācijas

Dažiem pacientiem, kuri ārstēti ar dopamīnerģiskiem līdzekļiem, kas atvasināti no ergota, ir ziņots par retroperitoneālo fibrozi, plaušu infiltrātiem, šķidrums uzkrāšanos pleirā, pleiras sabiezēšanos, perikardītu un sirds vārstuļu patoloģiju. Lai gan šīs komplikācijas var izzust, pārtraucot ārstēšanu, ne vienmēr tās izzūd pilnībā.

Lai gan tiek uzskatīts, ka šīs nevēlamās blaknes ir saistītas ar šo savienojumu ergolīna struktūru, nav zināms, vai citi dopamīna agonisti – kuri nav atvasināti no ergota, var tās izraisīt.

Neiroleptiskie līdzekļi

Pacientiem, kuri lieto dopamīna agonistus, kā pretvemšanas līdzekļus nedrīkst nozīmēt neiroleptiskus (skatīt arī 4.5. apakšpunktu).

Oftalmoloģiskas pārbaudes

Tiek ieteikts veikt regulāras oftalmoloģiskas pārbaudes vai, ja parādās redzes traucējumi.

Sildošās aplikācijas

Plāktera rajonu nedrīkst pakļaut ārējam karstumam (spēcīgai saules gaismai, sildošiem plāksteriem un citiem karstuma avotiem, piemēram, saunai, karstai vannai).

Reakcijas aplikācijas vietā

Aplikācijas vietā var izveidoties ādas reakcijas, to intensitāte parasti ir viegla vai vidēji izteikta. Tiek ieteikts katru dienu mainīt aplikācijas vietu (piemēram, no labās puses uz kreiso pusi un – no augšējās ķermeņa daļas uz apakšējo daļu). 14 dienu laikā atkārtoti nedrīkst izmantot to pašu vietu. Ja reakcija

aplikācijas vietā saglabājas vairākas dienas vai ir pastāvīga, vai tās izteiktība pastiprinās vai ādas reakcija izplatās ārpus aplikācijas vietas, konkrētam pacientam jāveic riska/ieguvumu izvērtējums. Ja transdermālā sistēma ir izraisījusi ādas izsitumus vai kairinājumu, līdz ādas sadzīšanai jāizvairās no tiešas saules gaismas saskares ar bojāto rajonu, jo saules gaisma var izraisīt ādas krāsas izmaiņas. Ja saistībā ar Leganto lietošanu tiek novērotas ģeneralizētas ādas reakcijas (piemēram, alergiski izsitumi, ieskaitot eritematozus, makulārus, papulārus izsitumus vai niezi), Leganto lietošana ir jāpārtrauc.

Perifērā tūska

Klīniskajos pētījumos pacientiem ar Parkinsona slimību perifērās tūskas specifiskais biežums 6 mēnešu laikā bija aptuveni 4% un palika stabils visu novērošanas laiku līdz 36 mēnešiem.

Dopamīnerģiskās reakcijas

Pacientiem ar Parkinsona slimību dažu dopamīnerģisko reakciju, piemēram, halucināciju, diskinēzijas un perifērās tūskas, sastopamības biežums kopumā ir lielāks, ja zāles tiek lietotas kombinācijā ar levodopu. Tas jāņem vērā, nozīmējot rotigotīnu.

Jutība pret sulfītiem

Leganto satur nātrija metabisulfītu, sulfītu, kas dažiem uzņēmīgiem cilvēkiem var izraisīt alergiska tipa reakcijas, ieskaitot anafilaktiskus simptomus un dzīvību apdraudošas vai mazāk smagas astmas epizodes.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Tā kā rotigotīns ir dopamīna agonists, tiek pieņemts, ka dopamīna antagonisti, piemēram, neiroleptiskie līdzekļi (piem., fenotiazīni, butirofenoni, tjoksantīni) vai metoklopramīds var samazināt Leganto efektivitāti, un no vienlaicīgas lietošanas būtu jāizvairās. Iespējamu papildu efektu dēļ tiek ieteikts ievērot piesardzību, ja pacients lieto sedatīvus medikamentus vai citus CNS (centrālās nervu sistēmas) depresantus (piem., benzodiazepīnus, antipsihotiskos līdzekļus, antidepresantus) vai alkoholu kombinācijā ar rotigotīnu.

Vienlaicīgai levodopa un karbidopa lietošanai ar rotigotīnu nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku, un rotigotīnam nebija ietekmes uz levodopa un karbidopa farmakokinētiku.

Vienlaicīgai domperidona lietošanai ar rotigotīnu nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku.

Leganto var potencēt levodopa dopamīnerģiskās blakusparādības un var izraisīt un/vai saasināt esošo diskinēziju, kā aprakstīts citiem dopamīna agonistiem.

Vienlaicīgai omeprazole (CYP2C19 inhibitors) 40 mg/diennaktī lietošanai nebija ietekmes uz rotigotīna farmakokinētiku un metabolismu veselīgiem brīvprātīgajiem.

Vienlaicīgai rotigotīna (3 mg/24 h) lietošanai nebija ietekmes uz iekšķīgo kontraceptīvo līdzekļu (0,03 mg etinilestradiols, 0,15 mg levonorgestrels) farmakodinamiku un farmakokinētiku. Mijiedarbība ar citām hormonālo kontraceptīvo līdzekļu formām nav pētīta.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā, kontracepcija sievietēm

Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā ar rotigotīnu jālieto efektīva kontracepcijas metode, lai izvairītos no grūtniecības.

Grūtniecība

Nav pietiekamu datu par rotigotīna lietošanu grūtniecības laikā. Pētījumi ar dzīvniekiem neuzrāda teratogēnu iedarbību žurkām un trušiem, bet, lietojot toksiskās devās mātei, žurkām un pelēm ir novērota embriotoksicitāte (skatīt 5.3. apakšpunktu). Potenciālais risks cilvēkam nav zināms. Rotigotīnu nevajadzētu lietot grūtniecības laikā.

Barošana ar krūti

Tā kā rotigotīns samazina prolaktīna sekrēciju cilvēkiem, ir iespējama laktācijas aizkavēšanās. Pētījumi žurkām ir pierādījuši, ka rotigotīns un/vai tā metabolīts(i) tiek izdalīti mātes pienā. Tā kā trūkst datu par cilvēkiem, barošana ar krūti vajadzētu pārtraukt.

Fertilitāte

Informāciju par fertilitātes pētījumiem lūdzu skatīt 5.3. apakšpunktā.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Rotigotīns var būtiski ietekmēt spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pacienti, kuri tiek ārstēti ar rotigotīnu, un kuriem novēro miegainību un/vai pēkšņas iemigšanas epizodes, ir jāinformē, ka viņi nedrīkst vadīt transportlīdzekļus vai piedalīties darbībās (piem., vadīt iekārtas), ja traucēta koncentrēšanās spēja var pakļaut viņus vai citus nopietnas traumas vai nāves riskam, līdz brīdim, kamēr šādas atkārtotas epizodes vai miegainība ir izzudušas (skatīt arī 4.4. un 4.5. apakšpunktā).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Balstoties uz apkopoto placebo kontrolēto klīnisko pētījumu analīzi, kas kopā ietvēra 1 307 pacientus, kuri ārstēti ar Leganto, un 607 pacientus, kuri ārstēti ar placebo; 72,5% pacientu, kuri saņēma Leganto, un 58,0% pacientu, kuri saņēma placebo, ir ziņots par vismaz vienu nevēlamu blakusparādību.

Ārstēšanas sākumā var rasties dopamīnerģiskas nevēlamas blakusparādības, piemēram, slikta dūša un vemšana. To intensitāte parasti ir viegla vai vidēji izteikta, un tās ir pārejošas, arī gadījumos, ja ārstēšana tiek turpināta.

Nevēlamas blakusparādības (NBP), par kurām tika ziņots vairāk nekā 10% pacientu, kuri tika ārstēti ar Leganto transdermālo plāksteri, ir šādas: slikta dūša, vemšana, reakcijas aplikācijas vietā, miegainība, reibonis un galvassāpes

Pētījumos, kuros aplikācijas vietas tika mainītas kā norādīts Zāļu aprakstā un Lietošanas instrukcijā, 35,7% no 830 pacientiem, kuri lietoja Leganto transdermālo plāksteri, novēroja reakcijas aplikācijas vietā. Lielākās daļas reakciju aplikācijas vietā intensitāte bija viegla vai vidēji izteikta, to novēroja tikai aplikācijas vietās, un tā izraisīja ārstēšanas ar Leganto pārtraukšanu tikai 4,3% no visiem pacientiem, kuri saņēma Leganto.

Nevēlamo blakusparādību saraksts tabulas veidā

Tabulā turpmāk apkopotas blakusparādības no augstāk minētajiem apkopotajiem pētījumiem pacientiem ar Parkinsona slimību un pēcreģistrācijas periodā. Katrā orgānu sistēmu klasē, blakusparādības uzskaitītas pēc sastopamības biežuma (sagaidāmo pacientu skaits ar blakusparādības izpausmi), izmantojot sekojošas kategorijas: ļoti bieži ($\geq 1/10$); bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$); retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$); reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$); ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā sastopamības biežuma grupā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|--------------------------------------|-----------------------------------|---|--|--|---|
| Imūnās sistēmas traucējumi | | | Paaugstināta jutība, kas var ietvert angioedēmu, mēles tūsku un lūpu tūsku | | |
| Psihiskie traucējumi | | Uztveres traucējumi ^a (ieskaitot halucinācijas, redzes halucinācijas, dzirdes halucinācijas, ilūzijas), bezmiegs, miega traucējumi, murgi, patoloģiski sapņi, impulsu kontroles traucējumi ^{a,d} (ieskaitot patoloģisku aizraušanos ar azartspēlēm, stereotipiju/stereotipiskas darbības, pārēšanas/ēšanas traucējumus ^b , nepārvaramu vēlmi iepirkties ^c) | Miega lēkmes/pēkšņa miega iestāšanās, paranoja, dzimumtieksmes traucējumi ^a (ieskaitot hiperseksualitāti, paaugstinātu libido), apjukums, dezorientācija ^d , uzbudinājums ^d | Psihotiski traucējumi, obsesīvi kompulsīvi traucējumi, agresīva uzvedība, agresija ^b , maldi ^d , delīrijs ^d | Dopamīna disregulācijas sindroms ^c |
| Nervu sistēmas traucējumi | Miegainība, reibonis, galvassāpes | Apziņas traucējumi NEC ^a (ieskaitot sinkopi, vazovagālu sinkopi, samaņas zudumu), diskinēzija, posturāls reibonis, letarģija | | Krampji | Nokarenāsgalvas sindroms ^c |

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|---|--|---|--|--------------------------------|------------|
| Acu bojājumi | | | Redzes miglošanās, redzes pavājināšanās, fotopsijas | | |
| Ausu un labirinta bojājumi | | Vertigo | | | |
| Sirds funkcijas traucējumi | | Sirdsklauves | Ātriju fibrilācija | Supraventriku lāra tahikardija | |
| Asinsvadu sistēmas traucējumi | | Ortostatiska hipotensija, hipertensija | Hipotensija | | |
| Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības | | Žagas | | | |
| Kuņģa-zarnu trakta traucējumi | Slikta dūša, vemšana | Aizcietējums, sausa mute, dispepsija | Sāpes vēderā | | Caureja |
| Ādas un zemādas audu bojājumi | | Eritēma, hiperhidroze, nieze | Generalizēta nieze, ādas kairinājums, kontakta dermatīts | Ģeneralizēti izsitumi | |
| Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības | | | Erektilā disfunkcija | | |
| Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā | Reakcijas aplikācijas vietā ^a (ieskaitot eritēmu, niezi, kairinājumu, izsitumus, dermatītu, vezikulas, sāpes, ekzēmu, iekaisumu, pietūkumu, krāsas izmaiņas, pāpulas, nobrāzumus, nātreni, paaugstinātu jutību) | Perifēra tūska, astēniski stāvokļi ^a (ieskaitot nogurumu, astēniju, savārgumu) | | Uzbudināmība | |

| MedDRA orgānu sistēmu klasifikācijas | Ļoti bieži | Bieži | Retāk | Reti | Nav zināmi |
|---|------------|-------------------------|---|------|---------------------------|
| Izmeklējumi | | Samazināta ķermeņa masa | Paaugstināta aknu enzīmu koncentrācija (ieskaitot ASAT, ALAT, GGT), palielināta ķermeņa masa, paātrināta sirds darbība, paaugstināts KFK ^d | | |
| Traumas, saindēšanās un ar manipulācijām saistītas komplikācijas | | Krišana | | | |
| Skeleta-muskuļu un saistaudu sistēmas bojājumi | | | | | Rabdomiolīze ^c |

^a Augstas Atbilstības Termins

^b Novērots atklātos pētījumos

^c Novērots pēcreģistrācijas periodā

^d Novērots 2011 datu apkopojumos dubultaklos placebo kontrolētos pētījumos

Atsevišķu blakusparādību apraksts

Pēkšņas iemigšanas epizodes un miegainība

Rotigotīna lietošana ir saistīta ar miegainību, ieskaitot izteiktu miegainību dienas laikā un pēkšņam miega iestāšanās epizodēm. Atsevišķos gadījumos „pēkšņa miega iestāšanās” notikusi transportlīdzekļa vadīšanas laikā un izraisījusi satiksmes negadījumus (skatīt arī 4.4. un 4.7. apakšpunktu).

Impulsu kontroles traucējumi

Pacientiem, kas lieto dopamīna agonistus, tai skaitā rotigotīnu, var attīstīties patoloģiska tieksme uz azartspēlēm, pastiprināta dzimumtieksme, hiperseksualitāte, kompulsīva naudas tērēšana vai iepirkšanās, pārēšanās un kompulsīva ēšana (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Simptomi

Ar vislielāko varbūtību novērotās nevēlamās blakusparādības būs saistītas ar dopamīna antagonistu farmakoloģisko iedarbību, ieskaitot sliktu dūšu, vemšanu, hipotensiju, piespiedu kustības, halucinācijas, apjukumu, krampjus un citas centrālās dopamīnerģiskās sistēmas stimulācijas pazīmes.

Ārstēšana

Nav zināms antidots, ko izmantot dopamīna agonistu pārdozēšanas gadījumā. Aizdomu par pārdozēšanu gadījumā, plāksteru(-u) noņemšana jāapsver, jo pēc plāksteru(-u) noņemšanas, aktīvās vielas ievade tiek pārtraukta un rotigotīna koncentrācija plazmā strauji samazinās. Pacients ir rūpīgi jānovēro, ieskaitot sirdsdarbības frekvences, sirds ritma un asinsspiediena monitoringu. Pārdozēšanas ārstēšanai, lai nodrošinātu dzīvībai svarīgās funkcijas, var būt nepieciešams izmantot vispārīgu balstterapiju. Nav paredzams, ka dialīze varētu būt efektīva, jo rotigotīnu nevar izvadīt ar dialīzi.

Ja ir nepieciešams pārtraukt rotigotīna lietošanu, tas jā dara pakāpeniski, lai novērstu ļaundabīgo neiroleptisko sindromu.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: Pretparkinsonisma līdzekļi, dopamīna agonisti; ATĶ kods: N04BC09

Rotigotīns ir neergolīna struktūras dopamīna agonists Parkinsona slimības un Nemierīgo Kāju Sindroma pazīmju un simptomu ārstēšanai.

Darbības mehānisms

Tiek uzskatīts, ka rotigotīna labvēlīgā iedarbība uz Parkinsona slimību ir saistīta ar D₃, D₂ un D₁ receptoru aktivāciju smadzeņu *nucleus caudatus, putamen*.

Precīzs rotigotīna iedarbības mehānisms uz NKS ārstēšanu nav zināms. Tiek uzskatīts, ka rotigotīns var iedarboties galvenokārt caur dopamīna receptoriem.

Farmakodinamiskā iedarbība

Attiecībā uz funkcionālo aktivitāti dažādu receptoru apakštipos un to izplatīšanos smadzenēs, rotigotīns ir D₂ un D₃ receptoru agonists, kas darbojas arī uz D₁, D₄ un D₅ receptoriem. Ar nedopamīnerģiskiem receptoriem, rotigotīns parādīja antagonismu pie alpha2B un agonismu pie 5HT1A receptoriem, bet neiedarbojās uz 5HT2B receptoriem.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Rotigotīna efektivitāte idiopātiskas Parkinsona slimības pazīmju un simptomu ārstēšanā tika pētīta daudz nacionālas zāļu attīstības programmas ietvaros, kas ietvēra četrus galvenos paralēlus randomizētus dubultaklus placebo kontrolētus pētījumus un trīs pētījumus, kuros izvērtēja Parkinsona slimības specifiskos aspektus.

Divi pivotālie pētījumi (SP512 I. daļa un SP513 I. daļa), kas analizēja rotigotīna efektivitāti idiopātiskas Parkinsona slimības pazīmju un simptomu ārstēšanā, tika veikti pacientiem, kuri nesaņēma vienlaicīgu ārstēšanu ar dopamīna agonistu un vai nu nekad nebija saņēmuši levodopu, vai arī iepriekšēja ārstēšana ar levodopu bija ≤6 mēnešiem. Primārais iznākums tika novērtēts, izmantojot

Ikdienas aktivitāšu skalas (*Activities of Daily Living (ADL)*) daļu (II. daļu) un Vienotās Parkinsona slimības novērtēšanas skalas (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS)*) motorās izmeklēšanas daļu (III. daļu).

Efektivitāte tika noteikta pēc pacienta reakcijas uz ārstēšanu, nosakot reaģējošo pacientu (*responder*) un absolūtā punktu skaita uzlabošanas *ADL* un motorās izmeklēšanas daļu (*UPDRS* II. + III. daļa) kombinācijai.

Dubultaklā pētījumā SP512 I. daļa 177 pacienti saņēma rotigotīnu un 96 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna vai placebo devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 2 mg/24 h līdz maksimālai devai 6 mg/24 h. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 6 mēnešus saņēma savu optimālo devu.

Uzturošās terapijas perioda beigās 91% pacientu rotigotīna grupā optimālā deva bija maksimālā atļautā deva, t.i. 6 mg/24 h. 20% uzlabošanās tika novērota 48% pacientu, kuri saņēma rotigotīnu, un 19% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība 29%, $CI_{95\%}$ 18%; 39%, $p < 0,0001$). Lietojot rotigotīnu, vidējā *UPDRS* summas uzlabošanās (II. + III. daļa) bija -3,98 punkti (izejas stāvoklī 29,9 punkti), bet pacientiem, kuri tika ārstēti ar placebo, novēroja pasliktināšanos par 1,31 punktu (izejas stāvoklī 30,0 punkti). Novērotā starpība bija 5,28 punkti un tā bija statistiski ticama ($p < 0,0001$).

Dubultaklā pētījumā SP513 I. daļa 213 pacienti saņēma rotigotīnu, 227 pacienti saņēma ropinirolu un 117 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 2 mg/24 h līdz maksimālai devai 8 mg/24 h 4 nedēļu laikā. Ropinirola grupā deva tika titrēta līdz optimālai devai 13 nedēļu laikā, maksimālai devai 24 mg/dienā. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 6 mēnešus saņēma savu optimālo devu.

Uzturošās terapijas perioda beigās 92% pacientu rotigotīna grupā optimālā deva bija maksimālā atļautā deva, t.i. 8 mg/24 h. 20% uzlabošanās tika novērota 52% pacientu, kuri saņēma rotigotīnu, 68% pacientu, kuri saņēma ropinirolu un 30% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība rotigotīnam pret placebo 21,7%, $CI_{95\%}$ 11,1%; 32,4%, starpība ropinirolam pret placebo 38,4%, $CI_{95\%}$ 28,1%; 48,6%, starpība ropinirolam pret rotigotīnu 16,6%, $CI_{95\%}$ 7,6%; 25,7%). Vidējā *UPDRS* summas uzlabošanās (II. + III. daļa) rotigotīna grupā bija 6,83 punkti (izejas stāvoklī 33,2 punkti), ropinirola grupā 10,78 punkti (izejas stāvoklī 32,3 punkti), un pacientiem placebo grupā 2,33 punkti (izejas stāvoklī 31,3 punkti). Visas starpības starp aktīvo ārstēšanu un placebo bija statistiski ticamas. Šis pētījums nepierādīja, ka rotigotīns nav mazvērtīgāks kā ropinirols.

Sekojošā atklātā pētījumā (SP824), daudzcentru, multinacionālā pētījumā tika pētīta rotigotīna panesamība un tā iedarbība uz simptomiem pacientiem ar idiopātisko Parkinsona slimību pēkšņi aizstājot ropinirolu, pramipeksolu vai kabergolīnu ar rotigotīna transdermālo plāksteri. 116 pacientiem iepriekš lietotā iekšķīgā zāļu lietošana tika aizstāta ar rotigotīnu līdz pat 8 mg/24 h. No tiem, 47 pacienti iepriekš lietoja ropinirolu līdz pat 9 mg/dienā, 47 pacienti lietoja pramipeksolu līdz pat 2 mg/dienā un 22 pacienti lietoja kabergolīnu līdz pat 3 mg/dienā. Zāļu maiņa uz rotigotīnu bija iespējama, neliela zāļu devas pielāgošana (vidēji 2 mg/24 h) bija nepieciešama tikai 2 pacientiem, kas iepriekš lietoja ropinirolu, 5 pacientiem, kas iepriekš lietoja pramipeksolu un 4 pacientiem, kas iepriekš lietoja kabergolīnu. Uzlabošanas novēroja *UPDRS* I – IV daļu rādītājos. Drošuma profils saglabājās nemainīgs, tāds pats kā konstatēts iepriekšējos pētījumos.

Randomizētā atklātā pētījumā (SP825) pacientiem ar Parkinsona slimību agrīnā stadijā 25 pacienti tika randomizēti ārstēšanai ar rotigotīnu, un 26 pacienti ārstēšanai ar ropinirolu. Abās grupās ārstēšana tika titrēta līdz optimālai vai maksimālai devai, kas attiecīgi ir 8 mg/24 h vai 9 mg/dienā. Abas ārstēšanas grupas uzrādīja rīta motoro funkciju un naktsmiega uzlabošanas. Motorie simptomi (*UPDRS* III daļa) uzlabojās par $6,3 \pm 1,3$ punktiem ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem un par $5,9 \pm 1,3$ punktiem ropinirola grupā pēc 4 nedēļām uzturošās devas. Naktsmiegs (*PDSS*) uzlabojās par $4,1 \pm 13,8$ punktiem ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem un par $2,5 \pm 13,5$ punktiem ar ropinirolu ārstētiem pacientiem. Drošuma profils, izņemot reakcijas aplikācijas vietā, bija salīdzināms.

SP824 un SP825 pētījumos kopš sākotnējā salīdzinošā pētījuma tika pierādīts, ka rotigotīna un ropinirola ekvivalentās devās efektivitāte ir salīdzināma.

Vēl divi pivotālie pētījumi (SP650DB un SP515) tika veikti pacientiem, kuri vienlaicīgi saņēma ārstēšanu ar levodopu. Primārais iznākums tika novērtēts, nosakot „izslēgšanās” (‘off’) laika samazināšanos (stundās). Efektivitāte tika noteikta pēc pacienta atbildes reakcijas uz ārstēšanu, nosakot reaģējošo pacientu (*responders*) stāvokļa uzlabošanos un „izslēgšanās” (‘off’) laika samazināšanās absolūto uzlabošanos.

Dubultaklā pētījumā SP650DB 113 pacienti saņēma rotigotīnu, kura deva nepārsniedza 8 mg/24 h, 109 pacienti saņēma rotigotīnu, kura deva nepārsniedza 12 mg/24 h, un 119 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna vai placebo devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 4 mg/24 h. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 6 mēnešus saņēma savu optimālo devu. Uzturošās terapijas perioda beigās vismaz 30% uzlabošanās tika novērota 57% pacientu, kuri saņēma rotigotīna devu 8 mg/24 h, un 55% pacientu, kuri saņēma rotigotīna devu 12 mg/24 h rotigotīnu, un 34% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība attiecīgi 22% un 21%, CI_{95%} 10%; 35%; un attiecīgi 8%; 33%, p<0,001 abās rotigotīna grupās). Lietojot rotigotīnu, vidējā „izslēgšanās” (‘off’) laika samazināšanās bija attiecīgi 2,7 un 2,1 stundas, bet placebo grupā - 0,9 stundas. Starpības bija statistiski ticamas (attiecīgi p<0,001 un p=0,003).

Dubultaklā pētījumā SP515 201 pacients saņēma rotigotīnu, 200 pacienti saņēma pramipeksolu un 100 pacienti saņēma placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 4 mg/24 h līdz maksimālai devai 16 mg/24 h. Grupā, kas saņēma pramipeksolu, pacienti pirmajā nedēļā saņēma 0,375 mg, otrajā nedēļā 0,75 mg un pēc tam deva reizi nedēļā tika palielināta par 0,75 mg līdz optimālajai devai, kas nepārsniedza 4,5 mg/dienā. Pacienti katrā ārstēšanas grupā 4 mēnešus saņēma savu optimālo devu. Uzturošās terapijas perioda beigās vismaz 30% uzlabošanās tika novērota 60% pacientu, kuri saņēma rotigotīnu, 67% pacientu, kuri saņēma pramipeksolu, un 35% pacientu, kuri saņēma placebo (starpība rotigotīnam pret placebo 25%, CI_{95%} 13%; 36%, starpība pramipeksolam pret placebo 32%, CI_{95%} 21%; 43%, starpība pramipeksolam pret rotigotīnu 7%, CI_{95%} -2%; 17%). Vidējā „izslēgšanās” (‘off’) laika samazināšanās rotigotīna grupā bija 2,5 stundas, pramipeksola grupā – 2,8 stundas un placebo grupā – 0,9 stundas. Visas starpības starp aktīvās ārstēšanas grupām un placebo bija statistiski ticamas.

Turpmāk, daudznacionālais dubultaklais pētījums (SP889) tika veikts 287 pacientiem ar agrīno vai vēlīno Parkinsona slimības stadiju, kuriem bija neapmierinoša agrīno rīta motorikas simptomu kontrole. 81,5% no šiem pacientiem saņēma vienlaicīgu ārstēšanu ar levodopu. 190 pacienti saņēma rotigotīnu un 97 placebo. Deva tika titrēta līdz optimālajai rotigotīna vai placebo devai, veicot iknedēļas devas palielinājumu par 2 mg/24 h, sākot ar devu 2 mg/24 h līdz maksimālai devai 16 mg/24 h 8 nedēļu laikā ar sekojošo uzturošo periodu 4 nedēļas. Primārais efektivitātes mērķa kritērijs bija agrīnā rīta motorā funkcija, kas novērtēta saskaņā ar UPDRS III daļu, un nakts miega traucējumi, ko nosaka ar modificēto Parkinsona slimību miega skalu (PDSS-2). Uzturošā perioda beigās, vidējais UPDRS III daļas vērtējums ir uzlabojies par 7,0 punktiem ar rotigotīnu ārstētiem pacientiem (izejas stāvoklī 29,6 punkti) un līdz 3,9 punktiem placebo grupā (izejas stāvoklī 32,0 punkti). Uzlabošanās, kas izteikta saskaņā ar vidējo PDSS-2 kopējo punktu summu, bija 5,9 (rotigotīns, izejas stāvoklī 19,3) un 1,9 punkti (placebo, izejas stāvoklī 20,5). Primāro rādītāju ārstēšanas atšķirības bija statistiski ticamas (p=0,0002 un p<0,0001).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Pēc aplikācijas no transdermālā plākstera pastāvīgi tiek izdalīts rotigotīns un absorbēts caur ādu. Stabila (*steady-state*) koncentrācija plazmā tiek sasniegta vienu vai divas dienas pēc plākstera aplikācijas un tiek uzturēta pastāvīgā līmenī, veicot aplikācijas vienu reizi dienā, ja plāksteris tiek nēsāts 24 stundas. Rotigotīna koncentrācija plazmā palielinās proporcionāli devai diapazonā no 1 mg/24 h līdz 24 mg/24 h.

24 stundu laikā no plāksterā ādā izdalās aptuveni 45% no aktīvās vielas. Absolūtā biopieejamība pēc transdermālas aplikācijas ir aptuveni 37%.

Plāksterā aplikācijas vietas maiņa, kas tiek veikta katru dienu, var izraisīt atšķirības plazmas koncentrācijā. Starpība rotigotīna biopieejamībā bija diapazonā no 2% (augšdelms pret sānu) līdz 46% (plecs pret augšstilbu). Tomēr nav norādījumu par būtisku ietekmi uz klīnisko iznākumu.

Izkliede

In vitro rotigotīna saistīšanās ar plazmas olbaltumvielām ir aptuveni 92%.
Tilpuma sadalījums cilvēkiem ir aptuveni 84 l/kg.

Biotransformācija

Rotigotīns tiek lielā mērā metabolizēts. Rotigotīns tiek metabolizēts, izmantojot N-dealkilāciju, kā arī tiešo un sekundāro konjugāciju. Rezultāti *in vitro* liecina, ka rotigotīna N-dealkilāciju spēj katalizēt dažādas CYP izoformas. Galvenie metabolīti ir sākotnējās vielas sulfāti un glikuronīda konjugāti, kā arī N-dezalkil metabolīti, kas ir bioloģiski neaktīvi.
Informācija par metabolītiem ir nepilnīga.

Eliminācija

Aptuveni 71% no rotigotīna devas tiek izdalīts ar urīnu, un mazākā daļa – aptuveni 23% – tiek izdalīta ar fecēm.

Rotigotīna klīrenss pēc transdermālas aplikācijas ir aptuveni 10 l/min, un kopējais eliminācijas pusperiods ir no 5 līdz 7 stundām. Farmakokinētikas profils uzrādīja divu fāzu elimināciju ar sākotnēju eliminācijas pusperiodu no 2 līdz 3 stundām.

Tā kā plāksteris tiek nozīmēts transdermāli, netiek gaidīta pārtikas vai kuņģa-zarnu trakta slimību ietekme.

Īpašas pacientu grupas

Tā kā ārstēšana ar Leganto tiek uzsākta ar mazām devām un devas tiek pakāpeniski palielinātas, atbilstoši klīniskai panesamībai, lai iegūtu optimālo terapeitisko efektu, nav nepieciešama devas pielāgošana dzimumam, ķermeņa masai vai vecumam.

Aknu un nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar vidēji smagiem aknu darbības traucējumiem vai viegliem līdz smagiem nieru darbības traucējumiem nenovēro būtisku rotigotīna plazmas koncentrācijas pieaugumu. Leganto lietošana nav pētīta pacientiem ar smagiem aknu darbības traucējumiem.

Traucētas nieru darbības gadījumā palielinās rotigotīna konjugātu un dezalkil metabolītu koncentrācija plazmā. Tomēr šo metabolītu ietekme uz klīnisko efektu ir maz ticama.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Atkārtotu devu un ilgstošos toksicitātes pētījumos galvenie rezultāti bija saistīti ar dopamīna agonistiem raksturīgiem farmakodinamiskiem efektiem un no tā sekojošo prolaktīna sekrēcijas samazināšanos.

Pēc vienreizējas rotigotīna devas nozīmēšanas pigmentētām žurkām un pērtiķiem tika novērota saistīšanās ar melanīnu saturošiem audiem (piem., acīm), bet šī parādība lēnām izzuda 14 dienu novērošanas perioda laikā.

3 mēnešus ilgā pētījumā albīnu žurkām, lietojot devu, kas vienlīdzīga 2,8 reizes augstākai par maksimālo ieteicamo cilvēkiem, balstoties uz devas aprēķinu mg/m², transmisijas mikroskopijā tika novērota tīklenes deģenerācija. Efekti bija vairāk izteikti žurku mātītēm. Papildus pētījumi sīkākai specifiskās patoloģijas izpētei netika veikti. Parastā acu histopatoloģiskā izmeklēšanā tīklenes

deģenerācija netika novērota nevienai izmantotajai sugai nevienā toksicitātes pētījumā. Šo atklājumu nozīme cilvēkiem nav zināma.

Kancerogenitātes pētījumā žurku tēviņiem attīstījās *Leydig* šūnu audzēji un hiperplāzija. Galvenokārt tika novēroti dzemdes ļaundabīgi audzēji mātītēm, kas saņēma vidēji augstas un augstas devas. Šis ir labi zināmas dopamīna agonistu izmaiņas žurkām pēc ārstēšanas dzīves garumā un tikušas novērtētas kā nebūtiskas cilvēkiem.

Rotigotīna iedarbība uz reproduktivitāti ir pētīta žurkām, trušiem un pelēm. Visām trīs sugām rotigotīns nebija teratogēns, bet bija embriotoksisks žurkām un pelēm devās, kas toksiskas mātei. Rotigotīns neietekmēja žurku tēviņu auglību, bet nepārprotami samazināja žurku un peļu mātīšu auglību, iedarbības dēļ uz prolaktīna koncentrāciju, kas ir īpaši svarīgs grauzējiem.

Rotigotīns neizraisīja gēnu mutācijas Eimsa testā, bet parādīja efektus *in vitro* Peles Limfomas Analīzē ar metabolisko aktivāciju un mazāk izteiktus efektus – bez metaboliskās aktivācijas. Šo mutagēno efektu varētu attiecināt uz rotigotīna klastogēno efektu. Šis efekts netika apstiprināts *in vivo* Peļu Mikrokodolu Testā un Neplānotas DNS sintēzes (*Unscheduled DNA Synthesis (UDS)*) testā žurkām. Tā kā tas attīstījās lielākā vai mazākā mērā vienlaicīgi ar samazinātu relatīvo kopējo šūnu augšanu, tas varētu būt saistīts ar vielas citotoksisko iedarbību. Tādējādi viena pozitīvā *in vitro* mutagenitātes testa nozīme nav skaidra.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Ārējais slānis

Ar silikonu, alumīniju pārklāta poliestera plēve, pārklāta ar krāsvielu (titāna dioksīds (E171), dzeltenā krāsviela 95, sarkanā krāsviela 166) un ar uzdruku (sarkanā krāsviela 144, dzeltenā krāsviela 95, melnā krāsviela 7).

Pašlīmējošais matricēs slānis

Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts,
Povidons K90,
Nātrija metabisulfīts (E223),
Askorbilpalmitāts (E304) un
DL- α -tokoferols (E307).

Pārklājums

Caurspīdīga, ar fluorpolimēru pārklāta poliestera plēve.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

30 mēneši.

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Atplēšamas paciņas kartona kārbīnā. Paciņas viena puse ir izveidota no etilēna kopolimēra (iekšējais slānis), alumīnija folijas, zema blīvuma polietilēna plēves un papīra; otra puse ir veidota no polietilēna (iekšējais slānis), alumīnija, etilēna kopolimēra un papīra.

Ārstēšanas uzsākšanas iepakojums satur 28 transdermālos plāksterus, kas iesaiņoti 4 kastītēs, katra kastīte satur septiņus 2 mg, 4 mg, 6 mg un 8 mg transdermālos plāksterus, katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Pēc izmantošanas plāksteris vēl satur aktīvo vielu. Pēc noņemšanas lietotais plāksteris ir jāsaloka uz pusēm ar līpošo pusi uz iekšu, lai matricēs slānis nepaliktu atklāts, jāievieto oriģinālajā paciņā un pēc tam jāizmet. Visi izlietotie vai neizlietotie plāksteri jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām vai jānodod aptiekā.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/055

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2011. gada 16. jūnijs
Pēdējās pārreģistrācijas datums: 2016. gada 14. janvāris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē <http://www.ema.europa.eu/>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS(-I), KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7.punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Zāles vairs nav reģistrētas

Zāles vairs nav reģistrētas

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTĒ 7 [28] [30] PLĀKSTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 1 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 1 mg rotigotīna.
Katrs 5 cm² plāksteris satur 2,25 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 transdermālie plāksteri
28 transdermālie plāksteri
30 transdermālie plāksteri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOSANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 1 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMIEM
ĀRĒJAIS MARKĒJUMS (AR "BLUE BOX")
KASTĒ 84 PLĀKSTERI, 3 KASTĪTES - KATRĀ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 1 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 1 mg rotigotīna.
Katrs 5 cm² plāksteris satur 2,25 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 84 (3 kastītes pa 28) transdermie plāksteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/007 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGANAS KRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 1 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM
VIDĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ "BLUE BOX")
KASTĪTĒ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 1 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 1 mg rotigotīna.
Katrs 5 cm² plāksteris satur 2,25 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 transdermālie plāksteri. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/007 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 1 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PACIŅAS MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Leganto 1 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine
Transdermālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 transdermāls plāksteris

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTĒ 7 [28] [30] PLĀKSTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 2 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 2 mg rotigotīna.
Katrs 10 cm² plāksteris satur 4,5 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 transdermālie plāksteri
28 transdermālie plāksteri
30 transdermālie plāksteri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOSANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 2 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM
ĀRĒJAIS MARKĒJUMS (AR "BLUE BOX")
KASTĒ 84 PLĀKSTERI, 3 KASTĪTES - KATRĀ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 2 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 2 mg rotigotīna.
Katrs 10 cm² plāksteris satur 4,5 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 84 (3 kastītes pa 28) transdermie plāksteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/016 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 2 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM
VIDĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ "BLUE BOX")
KASTĪTĒ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 2 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 2 mg rotigotīna.
Katrs 10 cm² plāksteris satur 4,5 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).

Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 transdermālie plāksteri. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/016 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 2 mg/24 h

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PACIŅAS MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Leganto 2 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine
Transdermālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 transdermāls plāksteris

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTĒ 7 [28] [30] PLĀKSTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 3 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 3 mg rotigotīna.
Katrs 15 cm² plāksteris satur 6,75 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 transdermālie plāksteri
28 transdermālie plāksteri
30 transdermālie plāksteri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOSANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 3 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM
ĀRĒJAIS MARKĒJUMS (AR "BLUE BOX")
KASTĒ 84 PLĀKSTERI, 3 KASTĪTES - KATRĀ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 3 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 3 mg rotigotīna.
Katrs 15 cm² plāksteris satur 6,75 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 84 (3 kastītes pa 28) transdermie plāksteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/025 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 3 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM
VIDĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ "BLUE BOX")
KASTĪTĒ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 3 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 3 mg rotigotīna.
Katrs 15 cm² plāksteris satur 6,75 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 transdermālie plāksteri. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/025 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 3 mg/24 h

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PACIŅAS MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Leganto 3 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine
Transdermālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 transdermāls plāksteris

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTĒ 7 [28] [30] PLĀKSTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 4 mg rotigotīna.
Katrs 20 cm² plāksteris satur 9,0 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 transdermālie plāksteri
28 transdermālie plāksteri
30 transdermālie plāksteri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOSANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 4 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

**INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA
ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM
ĀRĒJAIS MARKĒJUMS (AR "BLUE BOX")
KASTĒ 84 PLĀKSTERI, 3 KASTĪTES - KATRĀ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 4 mg rotigotīna.
Katrs 20 cm² plāksteris satur 9,0 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 84 (3 kastītes pa 28) transdermie plāksteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/034 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 4 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM
VIDĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ "BLUE BOX")
KASTĪTĒ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 4 mg rotigotīna.
Katrs 20 cm² plāksteris satur 9,0 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 transdermālie plāksteri. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/034 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 4 mg/24 h

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PACIŅAS MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine
Transdermālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 transdermāls plāksteris

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTĒ 7 [28] [30] PLĀKSTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 6 mg rotigotīna.
Katrs 30 cm² plāksteris satur 13,5 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 transdermālie plāksteri
28 transdermālie plāksteri
30 transdermālie plāksteri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Transdermālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOSANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 6 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMIEM
ĀRĒJAIS MARKĒJUMS (AR "BLUE BOX")
KASTĒ 84 PLĀKSTERI, 3 KASTĪTES - KATRĀ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 6 mg rotigotīna.
Katrs 30 cm² plāksteris satur 13,5 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 84 (3 kastītes pa 28) transdermālie plāksteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/043 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 6 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM
VIDĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ "BLUE BOX")
KASTĪTĒ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 6 mg rotigotīna.
Katrs 30 cm² plāksteris satur 13,5 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).

Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 transdermālie plāksteri. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Transdermālai lietošanai.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/043 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

leganto 6 mg/24 h

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PACIŅAS MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine
Transdermālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 transdermāls plāksteris

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTĒ 7 [28] [30] PLĀKSTERI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 8 mg rotigotīna.
Katrs 40 cm² plāksteris satur 18,0 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 transdermālie plāksteri
28 transdermālie plāksteri
30 transdermālie plāksteri

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

leganto 8 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTIŠU IEPAKOJUMIEM
ĀRĒJAIS MARKĒJUMS (AR "BLUE BOX")
KASTĒ 84 PLĀKSTERI, 3 KASTĪTES - KATRĀ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 8 mg rotigotīna.
Katrs 40 cm² plāksteris satur 18,0 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Vairāku kastīšu iepakojums: 84 (3 kastītes pa 28) transdermie plāksteri.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/052 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 8 mg/24 h

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

**ATTIECAS TIKAI UZ VAIRĀKU KASTĪŠU IEPAKOJUMIEM
VIDĒJAIS IEPAKOJUMS (BEZ "BLUE BOX")
KASTĪTĒ 28 PLĀKSTERI**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 8 mg rotigotīna.
Katrs 40 cm² plāksteris satur 18,0 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

28 transdermālie plāksteri. Vairāku kastīšu iepakojuma sastāvdaļa, nedrīkst pārdot atsevišķi.

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/052 [84 transdermālie plāksteri (3 kastītes pa 28)]

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 8 mg/24 h

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PACIŅAS MARKĒJUMS**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine
Transdermālai lietošanai

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 transdermāls plāksteris

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KĀRBIŅA AR 28 PLĀKSTERIEM – ĀRSTĒŠANAS UZSĀKŠANAS IEPAKOJUMS – 4 NEDEĻU ĀRSTĒŠANAI

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

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

Transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Leganto 2 mg/24 h
Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 2 mg rotigotīna.
Katrs 10 cm² plāksteris satur 4,5 mg rotigotīna.

Leganto 4 mg/24 h
Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 4 mg rotigotīna.
Katrs 20 cm² plāksteris satur 9,0 mg rotigotīna.

Leganto 6 mg/24 h
Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 6 mg rotigotīna.
Katrs 30 cm² plāksteris satur 13,5 mg rotigotīna.

Leganto 8 mg/24 h
Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 8 mg rotigotīna.
Katrs 40 cm² plāksteris satur 18,0 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Ārstēšanas uzsākšanas iepakojums
Katrs iepakojums ar 28 transdermāliem plāksteriem 4 nedēļu ārstēšanai satur:
7 transdermālos plāksterus Leganto 2 mg/24 h
7 transdermālos plāksterus Leganto 4 mg/24 h
7 transdermālos plāksterus Leganto 6 mg/24 h
7 transdermālos plāksterus Leganto 8 mg/24 h

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BĻUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/055

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

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

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

Zāles vairs nav reģistrētas

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KASTĪTE AR 7 PLĀKSTERIEM - 1. NEDĒĻA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Leganto 2 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 2 mg rotigotīna.
Katrs 10 cm² plāksteris satur 4,5 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 transdermālie plāksteri
1. nedēļa

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS**11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE**

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/055

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU**16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ**

leganto 2 mg/24 h

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PACIŅAS MARKĒJUMS - 1. NEDĒĻA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Leganto 2 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine
Transdermālai lietošanai

1. nedēļa

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAJVIENĪBU DAUDZUMS

1 transdermāls plāksteris

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

KASTĪTE AR 7 PLĀKSTERIEM - 2. NEDĒĻA

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotīne

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 4 mg rotigotīna.
Katrs 20 cm² plāksteris satur 9,0 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 transdermālie plāksteri
2. nedēļa

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/055

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 4 mg/24 h

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PACIŅAS MARĶĒJUMS - 2. NEDĒĻA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine
Transdermālai lietošanai

2. nedēļa

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 transdermāls plāksteris

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KASTĪTE AR 7 PLĀKSTERIEM - 3. NEDĒĻA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 6 mg rotigotīna.
Katrs 30 cm² plāksteris satur 13,5 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluorpolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 transdermālie plāksteri
3. nedēļa

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/055

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 6 mg/24 h

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PACIŅAS MARKĒJUMS - 3. NEDĒĻA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine
Transdermālai lietošanai

3. nedēļa

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 transdermāls plāksteris

6. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**KASTĪTE AR 7 PLĀKSTERIEM - 4. NEDĒĻA****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris
Rotigotine

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs plāksteris 24 h laikā izdala 8 mg rotigotīna.
Katrs 40 cm² plāksteris satur 18,0 mg rotigotīna.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Citas sastāvdaļas: Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimērs, poliesters, silikons, alumīnijs, krāsvielas (dzeltenā 95, sarkanā 166, sarkanā 144, melnā 7).
Satur E223. Sīkākai informācijai skatīt lietošanas instrukciju.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

7 transdermālie plāksteri
4. nedēļa

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Transdermālai lietošanai.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

Derīgs līdz:

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/11/695/055

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija:

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

Recepšu zāles.

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

leganto 8 mg/24 h

Zāles vairs nav reģistrētas

**MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA IZVIETOJAMĀ UZ MAZA IZMĒRA TIEŠĀ IEPAKOJUMĀ
PACIŅAS MARĶĒJUMS - 4. NEDĒĻA**

1. ZĀĻU NOSAUKUMS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris
rotigotine
Transdermālai lietošanai

4. nedēļa

2. LIETOŠANAS VEIDS

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP:

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot:

5. SATURA SVARS, TILPUMS VAI VIENĪBU DAUDZUMS

1 transdermāls plāksteris

6. CITA

Zāles vairs nav reģistrētas

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Leganto 1 mg/24 h transdermāls plāksteris

Leganto 3 mg/24 h transdermāls plāksteris

Rotigotine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Leganto un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Leganto lietošanas
3. Kā lietot Leganto
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Leganto
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Leganto un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Leganto

Leganto satur aktīvo vielu rotigotīnu.

Tas pieder pie zāļu grupas, kas tiek saukta par “dopamīna agonistiem”. Dopamīns ir signālviela smadzenēs, kas ir svarīga kustībām.

Kādam nolūkam Leganto lieto

Leganto izmanto pazīmju un simptomu ārstēšanai pieaugušajiem pie:

- **Nemierīgo Kāju Sindroma (NKS)** - tas var būt saistīts ar diskomfortu Jūsu kājās vai rokās, nepieciešamību pārvietoties, miega traucējumiem, noguruma sajūtu vai miegainību dienas laikā. Ārstējot ar Leganto, šie simptomi mazinās vai saīsinās to ilgums.

2. Kas Jums jāzina pirms Leganto lietošanas

Nelietojiet Leganto šādos gadījumos, ja:

- Jums ir **alerģija pret rotigotīnu** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu **sastāvdaļu**;
- Jums ir nepieciešams veikt **magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI)** izmeklējumu (diagnostiķi jāinformē par iekšienes attēli, kas iegūti, izmantojot magnētisko nevis rentgena staru enerģiju);
- Jums nepieciešama **kardioversija** (patoloģiskas sirdsdarbības specifiska ārstēšana).

Jums ir jānoņem Leganto tieši pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI) vai kardioversijas, lai izvairītos no ādas apdegumiem, jo plāksteris satur alumīniju. Pēc tam Jūs varat uzlikt jaunu plāksteri.

Nelietojiet Leganto, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja Jūs neesat par to pārliecināts, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Leganto lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas ir nepieciešams, jo:

- kamēr lietojat Leganto, īpaši ārstēšanas sākumā, Jums regulāri jāpārbauda **asinsspiediens**. Leganto var ietekmēt Jūsu asinsspiedienu.
- kamēr lietojat Leganto, Jums regulāri jāpārbauda **redze**. Ja Jūs starp pārbaudēm pamanāt jebkādas redzes problēmas, nekavējoties pastāstiet savam ārstam.
- Ja Jums ir nopietni **aknu darbības traucējumi**, Jūsu ārstam var būt nepieciešams nomainīt devu. Ja ārstēšanas laikā aknu darbības traucējumi pasliktinās, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam.
- plākssteris Jums var izraisīt **ādas problēmas** – skatīt 4. punktā “**Ādas problēmas, ko izraisījis plākssteris**”.
- Jūs varat justies **ļoti miegains** vai **pēkšņi aizmigt** - skatīt 2. punktā “**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**”.
- **Nemierīgo Kāju Sindroma** simptomi Jums var sākties agrāk nekā parasti, būt izteiktāki un izpausties arī citās ekstremitātēs. Ja Jums rodas šādi simptomi pirms vai pēc ārstēšanas ar Leganto uzsākšanas, sazinieties ar ārstu, jo Jums var būt jāpielāgo ārstēšana.

Zāles, ko lieto nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai, jāsamazina vai jāpārtrauc pakāpeniski. Pastāstiet ārstam, ja pēc Leganto terapijas pārtraukšanas vai samazināšanas Jums rodas tādi simptomi kā depresija, trauksme, nogurums, svīšana vai sāpes.

Iespējams samaņas zudums.

Leganto var izraisīt samaņas zudumu. Īpaši, ja Jūs uzsākat Leganto lietošanu vai ja Jūsu deva tiek palielināta. Pastāstiet ārstam, ja Jūs zaudējat samaņu vai Jums ir reibonis.

Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi

Leganto var izraisīt blakusparādības, kas maina Jūsu uzvedību (Jūsu rīcību). Būtu lietderīgi, ja Jūs pastāstītu saviem ģimenes locekļiem vai aprūpētājam, ka Jūs lietojat šīs zāles un palūdziet, lai viņi izlasa šo lietošanas instrukciju. Tas ir nepieciešams, lai Jūsu ģimene vai aprūpētājs Jums vai Jūsu ārstam izstāstītu, ja viņi ir noraizējušies par jebkurām izmaiņām Jūsu uzvedībā. Pastāstiet savam ārstam, ja Jūs vai Jūsu ģimene/aprūpētājs pamanāt, ka zāles lietojat pārmērīgā daudzumā vai rodas vēlme pēc lielām Leganto vai citu nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai lietoto zāļu devām.

Papildu informāciju skatīt 4. punktā “**Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi**”.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles **bērniem** līdz 18 gadu vecumam, jo to efektivitāte un drošums nav zināms šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Leganto

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, ko var iegādāties bez receptes un augu izcelsmes zālēm.

Nelietojiet sekojošas zāles, kamēr lietojat Leganto - tās var samazināt tā efektivitāti:

- “antipsihotiskās” zāles - lieto noteiktu garīgu saslimšanu ārstēšanai
- metoklopramīds - lieto sliktas dūšas (nelabuma sajūta) un vemšanas ārstēšanai.

Pirms Leganto lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat:

- nomierinošas zāles, piemēram, benzodiazepīnus vai zāles, ko lieto garīgu saslimšanu vai depresijas ārstēšanai.
- zāles, kas pazemina asinsspiedienu. Leganto var pazemināt asinsspiedienu, kad Jūs pieceļaties pēc sēdēšanas - šo iedarbību var pastiprināt zāles, ko lieto asinsspiediena pazemināšanai.

Jūsu ārsts informēs Jūs, vai ir droši lietot šīs zāles, kamēr lietojat Leganto.

Leganto kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Tā kā rotigotīns iekļūst Jūsu asins cirkulācijā caur ādu, pārtika un dzērieni neietekmē šo zāļu absorbciju organismā. Pārrunājiet ar savu ārstu, vai ir droši lietot alkoholu, kamēr Jūs lietojat Leganto.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Leganto, ja Jūs esat grūtniece. Tas ir tāpēc, ka rotigotīna ietekme uz grūtniecību un nedzimušu bērnu nav zināma.

Ārstēšanas laikā ar Leganto nebarojiet bērnu ar krūti. Tas ir tāpēc, ka rotigotīns var nokļūt mātes pienā un ietekmēt bērnu. Kā arī, iespējams, tas samazina Jūsu piena sekrēciju.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Leganto lietošanas laikā Jūs varat būt ļoti miegains un varat pēkšņi aizmigt. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekli. Atsevišķos gadījumos cilvēki ir aizmiguši transportlīdzekļa vadīšanas laikā, un tas ir izraisījis satiksmes negadījumus.

Kā arī, ja jūtaties ļoti miegains, neapkalpojiet iekārtas vai mehānismus - vai ko citu, kas var pakļaut apkārtējos vai Jūs nopietnam traumam riskam.

Leganto satur nātrija metabisulfītu (E223)

Nātrija metabisulfīts (E223) retos gadījumos var izraisīt smagas paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas un bronhu spazmas (elpošanas traucējumi, ko izraisa elpceļu sašaurināšanās).

3. Kā lietot Leganto

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kāda stipruma plāksteri lietot

Ir pieejami dažāda stipruma Leganto plāksteri, kas izdala zāles 24 stundu laikā. 1 mg/24 h, 2 mg/24 h un 3 mg/24 h stiprumi ir paredzēti nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai.

- Jūsu sākotnējā deva būs viens Leganto 1 mg/24 h plāksteris katru dienu.
- No otrās nedēļas Jūsu dienas devu var palielināt par 1 mg katru nedēļu, līdz tiks sasniegta Jums nepieciešamā uzturošā deva, kad Jūs un ārsts piekrītat, ka simptomi tiek attiecīgi pietiekami kontrolēti un zāļu izraisītās blakusparādības ir pieņemamas.
- Lūdzu, uzmanīgi ievērojiet ārsta, kurš izraksta zāles, norādījumus.
- Maksimālā dienas deva ir 3 mg.

Ja Jūs pārtraucat lietot šīs zāles, skatīt 3. punktā “**Ja pārtraucat lietot Leganto**”.

Kā lietot Leganto plāksterus

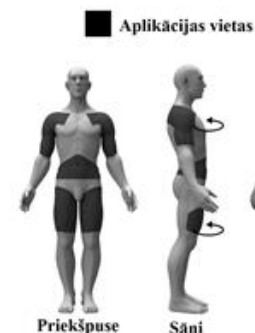
Leganto ir plāksteris lietošanai uz ādas.

- Pirms lieciet jaunu plāksteri, pārlicinieties, ka Jūs esat noņēmis veco.
- Līmējiet jauno plāksteri **katru dienu uz cita ādas rajona**.
- Atstājiet plāksteri uz ādas 24 stundas, tad noņemiet to un pielīmējiet jaunu.
- **Mainiet plāksterus katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.**
- **Negrieziet Leganto plāksterus gabaliņos.**

Plākstera aplikācijas vietas

Apliecējiet plākstera līpošo pusi uz tīras, sausas, veselās ādas šādos rajonos, kā norādīts zīmējumā ar pelēkas krāsas rajoniem:

- Plecs vai augšdelms.
- Vēders.
- Sāni (vēdera sānu daļa starp ribām un gūžu).
- Augšstilbs vai gūža.



Lai izvairītos no ādas kairinājuma

- Katru dienu līmējiet plāksteri **uz cita ādas rajona**. Piemēram, vienā dienā uzlieciet ķermeņa labajā pusē, nākamajā dienā ķermeņa kreisajā pusē. Vai vienā dienā ķermeņa augšējā daļā, pēc tam ķermeņa apakšējā daļā.
- **Nelīmējiet** Leganto divas reizes uz **viena un tā paša ādas laukuma** 14 dienas.
- **Nelīmējiet** plāksteri uz **saplaisājušas vai bojātas ādas** – vai uz **sarkanās vai kairinātas ādas**.



Ja Jums tomēr ir ādas kairinājums, ko izraisījis plāksteris, lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu skatīt 4. punktu „**Ādas problēmas, ko izraisījis plāksteris**”.

Lai izvairītos no plākstera pazušanas vai nokrišanas

- Nelieciet plāksteri vietās, kur tas var tikt **noberzts ar ciešiem apģērbiem**.
- Nelietojiet **krēmus, eļļas, losjonus, pūderus vai citus ādas kopšanas līdzekļus**, vietā, kur Jūs liksiet plāksteri. Kā arī nelietojiet tos uz vai blakus jau esošam plāksterim.
- Ja nepieciešams pielīmēt plāksteri uz ādas rajona ar matiņiem, šis rajons ir **jānoskuj** vismaz **3 dienas pirms** plākstera līmēšanas.
- Ja plāksteris malās atlīmējas, plāksteri var pielīmēt ar adhezīvu medicīnisko plāksteri.

Ja plāksteris nokrīt, atlikušajai dienas daļai uzlieciet jaunu plāksteri - tad nomainiet plāksteri parastajā laikā.

- **Nelaujiet** zem plāksterā esošajai zonai **sakarst**, piemēram, pārāk ilgi uzturoties saulē, saunā, karstā vannā, izmantojot sildošās paketes vai ar karstu ūdeni pildītas pudeles, jo zāles var izdalīties ātrāk. Ja domājat, ka ir bijusi pārāk liela siltuma iedarbība, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.
- Vienmēr pārbaudiet, vai pēc **mazgāšanās vannā vai dušā un fiziskām aktivitātēm** plāksteris nav nokritis.
- Ja plāksteris ir **izraisījis ādas kairinājumu**, aizsargājiet šo rajonu no tiešiem saules stariem. Tas ir tāpēc, ka tie var izraisīt ādas krāsas maiņu.

Kā lietot plāksteri

- Katrs plāksteris ir iesaiņots atsevišķā paciņā.
- Pirms paciņas atvēršanas izvēlieties, kur jūs pielīmēsiet šo jauno plāksteri un pārbaudiet, vai esat noņēmis veco plāksteri.
- Pielīmējiet Leganto plāksteri uz ādas tūlīt pēc tam, kad esat atvēris paciņu un noņēmis pārklājumu.

1.
Lai atvērtu paciņu, turiet paciņu ar abām rokām.



2.
Atplēsiet foliju.



3.
Atveriet paciņu.



4.
Izņemiet plāksteri no paciņas.



5.
Plākstera līpošā puse ir pārklāta ar caurspīdīgu pārklājumu.

- Turiet plāksteri ar abām rokām tā, lai pārklājums būtu vērst pret Jums.



6.
Pārlokiet plāksteri uz pusēm. Tas veido S - veida iegriezumu pārklājumā.



- 7.
- Noņemiet vienu pārklājuma pusi.
 - Nepieskarieties ar pirkstiem līpošai plāksteru pusei.



8.

- Turiet otru pārklājuma pusi.
- Tad uzlieciet plākstera līpošo pusi uz ādas.
- Līpošo plāksteru pusi stingri piespiediet pie aplikācijas vietas.



9.

Atlokiat atpakaļ otru plāksteru pusi un noņemiet otru pārklājuma daļu.



10.

- Stingri piespiediet plāksteri ar plaukstu.
- Turiet piespiestu apmēram 30 sekundes.

Tas nodrošina, ka plāksteris saskaras ar ādu un malas ir labi pielīmējušās



11.

Tūlīt pēc plāksteru aplikācijas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Kā noņemt izlietoto plāksteri

- Lēnām un uzmanīgi noņemiet veco plāksteri.
- Viegli nomazgājiet ādas rajonu ar siltu ūdeni un maigām ziepēm. Tas palīdzēs noņemt jebkuras lipīgās paliekas, kas saglabājas uz ādas. Lai noņemtu lipīgās paliekas, kuras nevar nomazgāt, var izmantot arī eļļu, kas paredzēta mazu bērnu kopšanai.
- Nelietojiet alkoholu vai citus šķīdinātājus, piemēram, nagu lakas noņēmēju. Tie var kairināt ādu.

Ja esat lietojis Leganto vairāk nekā noteikts

Lielāku Leganto devu nekā noteicis ārsts lietošana var izraisīt tādas blakusparādības kā nelabuma sajūta (slikta dūša) vai vemšana, zems asinsspiediens, neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas), apjukums, izteikta miegainība, patvaļīgas kustības un krampji. Šādos gadījumos nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai slimnīcu. Viņi Jums pastāstīs ko darīt.

Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri Jums parastajā laikā

- Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri Jums parastajā laikā, nomainiet to, tiklīdz atceraties. Noņemiet veco plāksteri un izmantojiet jaunu.
- Ja esat aizmirsis uzlīmēt jaunu plāksteri pēc vecā noņemšanas, uzlīmējiet jaunu plāksteri tiklīdz atceraties.

Abos gadījumos nākamajā dienā lietojiet jaunu plāksteri parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Leganto

Nepārtrauciet Leganto lietošanu, nepārrunājot to ar savu ārstu. Pēkšņi pārtraucot lietot šīs zāles, var attīstīties medicīniskais stāvoklis, ko dēvē par "ļaudabīgo neiroleptisko sindromu" un kas var būt dzīvībai bīstams. Pazīmes ir sekojošas: muskuļu kustību zudums (akinēzija), muskuļu stīvums, drudzis, nestabils asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība (tahikardija), apmulsums, zems apziņas stāvoklis (piemēram, koma).

Ja ārsts Jums iesaka pārtraukt Leganto lietošanu, tad **dienas deva ir jāsamazina pakāpeniski:**

- **Nemierīgo Kāju Sindroms** – jāsamazina par 1 mg katru otro dienu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja novērojat jebkādas blakusparādības.

Biežāk sastopamās blakusparādības ārstēšanas sākumā

Ārstēšanas sākumā Jums var būt nelabuma sajūta (slikta dūša) un **vemšana**. Šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un īslaicīgas. **Pastāstiet savam ārstam**, ja tās ieilgst vai tās Jums ir traucējošas.

Ādas problēmas, ko izraisījis plāksteris

- Uz ādas, kur ir bijis plāksteris, Jums var rasties apsārtums un nieze – šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas.
- Reakcijas parasti izzūd dažu stundu laikā – pēc plākstera noņemšanas.
- **Pastāstiet savam ārstam**, ja Jums ir ādas reakcijas, kas ilgst vairāk nekā dažas dienas vai tās ir smagas. Tāpat rīkojieties, ja tās izplatās ārpus plākstera aplikācijas rajona.
- Izvairieties no saules staru un solārija iedarbības uz ādas vietās, kurās novēro jebkādas plākstera izraisītas ādas reakcijas.
- Lai izvairītos no ādas reakcijām, līmējiet plāksteri uz ādas katru dienu citā vietā, un tajā pašā vietā, lietojiet tikai pēc 14 dienām.

Var novērot samaņas zudumu

Leganto var izraisīt samaņas zudumu. It īpaši tas var notikt tad, kad jūs sākat lietot Leganto vai Jūsu deva tiek palielināta. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir samaņas zudumi vai galvas reiboņi.

Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi

Pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat jebkādas zemāk norādītās izmaiņas uzvedībā, domāšanā vai abos. Viņi apspriedīs veidus, kā regulēt vai mazināt simptomus.

Būtu arī lietderīgi, ja Jūs pastāstītu saviem ģimenes locekļiem vai aprūpētājam, ka Jūs lietojat šīs zāles un palūdziet, lai viņi izlasa šo lietošanas instrukciju. Tas ir nepieciešams, lai Jūsu ģimene vai aprūpētājs Jums vai Jūsu ārstam izstāstītu, ja viņi būs noraižējušies par jebkurām izmaiņām Jūsu uzvedībā. Leganto var izraisīt neparastas tieksmes vai vēlmes, kurām Jūs nevarat pretoties, piemēram, impulsam, stimulam vai kārdinājumam darīt lietas, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem.

Tie var būt:

- spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles – pat, ja tas nopietni ietekmē Jūs vai Jūsu ģimeni
- izmainīta vai paaugstināta seksuālā interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas - piemēram, paaugstināta dzimumtieksme
- nekontrolējama iepirkšanās vai pārāk liela naudas tērēšana
- pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

Leganto var izraisīt citas izmaiņas uzvedībā vai domāšanas traucējumus. Tie var būt:

- patoloģiskas domas par realitāti
- maldi un halucinācijas (neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana)
- apjukums
- dezorientācija
- agresīva uzvedība
- uzbudināmība
- delīrijs

Informējiet savu ārstu, ja Jūs novērojat jebkādas augstākminētās izmaiņas uzvedībā, domāšanā vai abos. Viņi apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt šos simptomus.

Alerģiskas reakcijas

Sazinieties ar savu ārstu, ja pamanāt alerģiskas reakcijas pazīmes - tas var būt sejas, mēles vai lūpu pietūkums.

Blakusparādības lietojot Leganto Nemierīgo Kāju Sindroma ārstēšanai:

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja novērojat jebkuru no sekojošām blakusparādībām:

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- galvassāpes
- nelabuma sajūta (slikta dūša)
- vājuma sajūta (nogurums)
- ādas kairinājums plāksteru aplikācijas vietā, piemēram, apsārtums un nieze

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- nieze
- aizkaitināmība
- alerģiskas reakcijas
- palielināta dzimumtieksme
- augsts asinsspiediens
- vemšana, dedzināšana pakrūtē
- kāju un pēdu pietūkums
- miegainība, pēkšņa aizmigšana bez iepriekšēja brīdinājuma, aizmigšanas grūtības, miega traucējumi, neparasti sapņi
- nespēja pretoties vēlmei veikt darbības, kas ir kaitīgas, ieskaitot pārmērīgu aizraušanos ar azartspēlēm, vēlmi veikt atkārtotas bezmērķīgas darbības, nepārvaramu vēlmi iepirkties vai pārāk lielu naudas tērēšanu
- pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- uzbudināmība
- galvas reiboni pieceloties pēc sēdēšanas, asinsspiediena samazināšanās dēļ

Reti: var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem

- agresivitāte
- dezorientācija

Nav zināmi: nav zināms cik bieži tas notiek

- vēlme pēc lielākām zāļu devām, piemēram, Leganto – vairāk nekā nepieciešams slimības ārstēšanai. Tas ir pazīstams kā ‘dopamīna disregulācijas sindroms’ un to var novērot lietojot pārāk lielas Leganto devas
- neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas)
- nakts murgi

- paranoja
- apjukums
- psihotiski traucējumi
- maldi
- delīrijs
- galvas reiboņi
- samaņas zudums, gribai nepakļautas kustības (diskinēzija)
- neapzinātas muskuļu kontrakcijas (krampji)
- neskaidra redze
- redzes traucējumi, piemēram, krāsu vai gaismas punktu redzēšana
- vertigo (galvas reibšanas sajūta)
- paatrinātas sirdsdarbības sajūta (sirdsklauves)
- neregulāra sirdsdarbība
- pazemināts asinsspiediens
- žagas
- aizcietējumi, sausums mutē
- diskomforts un sāpes vēderā
- caureja
- apsārtums, pastiprināta svīšana
- ģeneralizēta nieze, ādas kairinājums
- ģeneralizēti izsitumi
- nespēja sasniegt vai saglabāt erekciju
- ķermeņa masas samazināšanās, ķermeņa masas pieaugums
- paaugstināti vai izmainīti aknu funkcionālo testu rezultāti
- paatrināta sirdsdarbība
- paaugstināti kreatīna fosfokināzes (KFK) līmeņi (KFK ir enzīms, kas pārsvarā atrodams skeleta muskuļos)
- krišana
- rabdomiolīze (reti sastopams smags muskuļu bojājums, kas izraisa muskuļu sāpes, jutīgumu un vājumu un var izraisīt nieru darbības traucējumus)

Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu, ja Jūs novērojat jebkuru no augstākminētajām blakusparādībām.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Leganto

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Kā rīkoties ar izlietotajiem un jauniem plāksteriem

- Lietotie plāksteri joprojām satur aktīvo vielu rotigotīnu, kas var būt kaitīga apkārtējiem. Salokiet lietoto plāksteri ar lipīgo pusi uz iekšu. Ievietojiet plāksteri oriģinālajā paciņā un pēc tam izmetiet drošā vietā, kas nav pieejama bērniem.

- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Leganto satur

Aktīvā viela ir rotigotīns.

- 1 mg/24 h:
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 1 mg rotigotīna. Katrs 5 cm² plāksteris satur 2,25 mg rotigotīna.
- 3 mg/24 h:
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 3 mg rotigotīna. Katrs 15 cm² plāksteris satur 6,75 mg rotigotīna.

Citas sastāvdaļas ir:

- Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, nātrija metabisulfīts (E223), askorbilpalmitāts (E304) un DL- α -tokoferols (E307).
- Izolācijas slānis: ar silikonu un alumīniju pārklāta poliestera plēve, pārklāta ar krāsvielu (titāna dioksīds (E171), dzeltenā krāsviela 95, sarkanā krāsviela 166) un ar uzdruku (sarkanā krāsviela 144, dzeltenā krāsviela 95, melnā krāsviela 7).
- Pārklājums: caurspīdīga, ar fluorpolimēru pārklāta poliestera plēve

Leganto ārējais izskats un iepakojums

Leganto ir transdermāls plāksteris. Tas ir plāns un sastāv no trīs slāņiem. Tam ir kvadrātveida forma un noapaļoti stūri. Ārējā puse ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu Leganto 1 mg/24 h vai 3 mg/24 h.

Ir pieejami šādi Leganto iepakojumi:

Kastītes, kas satur 7, 28, 30 vai 84 (vairāku kastīšu iepakojums ar 3 kastītēm pa 28) plāksterus, katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

Beļģiē/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

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

Eesti

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. mēnesis}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Zāles vairs nav reģistrētas

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Leganto 2 mg/24 h transdermāls plāksteris

Rotigotine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Leganto un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Leganto lietošanas
3. Kā lietot Leganto
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Leganto
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Leganto un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Leganto

Leganto satur aktīvo vielu rotigotīnu.

Tas pieder pie zāļu grupas, kas tiek saukta par "dopamīna agonistiem". Dopamīns ir signālviela smadzenēs, kas ir svarīga kustībām.

Kādam nolūkam Leganto lieto

Leganto izmanto pazīmju un simptomu ārstēšanai pieaugušajiem pie:

- **Parkinsona slimības** – Leganto var izmantot monoterapijā vai ar citām zālēm tādām kā levodopa.
- **Nemierīgo Kāju Sindroma (NKS)** - tas var būt saistīts ar diskomfortu kājās vai rokās, nepieciešamību pārvietoties, miega traucējumiem, noguruma sajūtu vai miegainību dienas laikā. Ārstējot ar Leganto, šie simptomi mazinās vai saīsinās to ilgums.

2. Kas Jums jāzina pirms Leganto lietošanas

Nelietojiet Leganto šādos gadījumos, ja:

- Jums ir **alerģija pret rotigotīnu** vai kādu **citu** (6. punktā minēto) šo zāļu **sastāvdaļu**;
- Jums ir nepieciešams veikt **magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI)** izmeklējumu (diagnosticejoši ķermeņa iekšienes attēli, kas iegūti, izmantojot magnētisko nevis rentgena staru enerģiju);
- Jums nepieciešama **kardioversija** (patoloģiskas sirdsdarbības specifiska ārstēšana).

Jums ir jānoņem Leganto tieši pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI) vai kardioversijas, lai izvairītos no ādas apdegumiem, jo plāksteris satur alumīniju. Pēc tam Jūs varat uzlikt jaunu plāksteri.

Nelietojiet Leganto, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja Jūs neesat par to pārliecināts, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Leganto lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas ir nepieciešams, jo:

- kamēr lietojat Leganto, īpaši ārstēšanas sākumā, Jums regulāri jāpārbauda **asinsspiediens**. Leganto var ietekmēt Jūsu asinsspiedienu.
- kamēr lietojat Leganto, Jums regulāri jāpārbauda **redze**. Ja Jūs starp pārbaudēm pamanāt jebkādas redzes problēmas, nekavējoties pastāstiet savam ārstam.
- Ja Jums ir nopietni **aknu darbības traucējumi**, Jūsu ārstam var būt nepieciešams nomainīt devu. Ja ārstēšanas laikā aknu darbības traucējumi pasliktinās, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam.
- plākssteris Jums var izraisīt **ādas problēmas** – skatīt 4. punktā “**Ādas problēmas, ko izraisījis plākssteris**”.
- Jūs varat justies **ļoti miegains** vai **pēkšņi aizmigt** - skatīt 2. punktā “**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**”.
- **Nemierīgo Kāju Sindroma** simptomi Jums var sākties agrāk nekā parasti, būt izteiktāki un izpausties arī citās ekstremitātēs. Ja Jums rodas šādi simptomi pirms vai pēc ārstēšanas ar Leganto uzsākšanas, sazinieties ar ārstu, jo Jums var būt jāpielāgo ārstēšana.

Zāles, ko lieto Parkinsona slimības un nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai, jāsamazina vai jāpārtrauc pakāpeniski. Pastāstiet savam ārstam, ja pēc Leganto terapijas pārtraukšanas vai samazināšanas Jums rodas tādi simptomi kā depresija, trauksme, nogurums, svīšana vai sāpes.

Iespējams samaņas zudums.

Leganto var izraisīt samaņas zudumu. Īpaši, ja Jūs uzsākat Leganto lietošanu vai ja Jūsu deva tiek palielināta. Pastāstiet ārstam, ja Jūs zaudējat samaņu vai Jums ir reibonis.

Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi

Leganto var izraisīt blakusparādības, kas maina Jūsu uzvedību (Jūsu rīcību). Būtu lietderīgi, ja Jūs pastāstītu saviem ģimenes locekļiem vai aprūpētājam, ka Jūs lietojat šīs zāles un palūdziet, lai viņi izlasa šo lietošanas instrukciju. Tas ir nepieciešams, lai Jūsu ģimene vai aprūpētājs Jums vai Jūsu ārstam izstāstītu, ja viņi ir noraižējušies par jebkurām izmaiņām Jūsu uzvedībā.

Tās ir šādas:

- vēlme pēc lielām Leganto devām vai citām zālēm, ko lieto Parkinsona slimības un nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai;
- neparastas tieksmes vai vēlmes, kurām Jūs nevarat pretoties un kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem – simptomus galvenokārt novēro pacientiem ar Parkinsona slimību
- domāšanas un uzvedības traucējumi - lielākā daļa šo simptomu biežāk parādās pacientiem ar Parkinsona slimību.

Papildu informāciju skatīt 4. punktā “**Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi**”.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles **bērniem** līdz 18 gadu vecumam, jo to efektivitāte un drošums nav zināms šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Leganto

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, ko var iegādāties bez receptes un augu izcelsmes zālēm.

Ja Jūs vienlaicīgi lietojat Leganto un levodopa, dažas blakusparādības var kļūt smagākas. Pie tādām blakusparādībām pieder neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas), Parkinsona slimības izraisītas gribai nepakļautas kustības (diskinēzija), un kāju un pēdu pietūkums.

Nelietojiet sekojošas zāles, kamēr lietojat Leganto - tās var samazināt tā efektivitāti:

- ‘antipsihotiskās’ zāles - lieto noteiktu garīgu saslimšanu ārstēšanai

- metoklopramīds - lieto sliktas dūšas (nelabuma sajūta) un vemšanas ārstēšanai.

Pirms Leganto lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat:

- nomierinošas zāles, piemēram, benzodiazepīnus vai zāles, ko lieto garīgu saslimšanu vai depresijas ārstēšanai.
- zāles, kas pazemina asinsspiedienu. Leganto var pazemināt asinsspiedienu, kad Jūs pieceļaties pēc sēdēšanas - šo iedarbību var pastiprināt zāles, ko lieto asinsspiediena pazemināšanai.

Jūsu ārsts informēs Jūs, vai ir droši lietot šīs zāles, kamēr lietojat Leganto.

Leganto kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Tā kā rotigotīns iekļūst Jūsu asins cirkulācijā caur ādu, pārtika un dzērieni neietekmē šo zāļu absorbciju organismā. Pārrunājiet ar savu ārstu, vai ir droši lietot alkoholu, kamēr Jūs lietojat Leganto.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Leganto, ja Jūs esat grūtniece. Tas ir tāpēc, ka rotigotīna ietekme uz grūtniecību un nedzimušu bērnu nav zināma.

Ārstēšanas laikā ar Leganto nebarojiet bērnu ar krūti. Tas ir tāpēc, ka rotigotīns var nokļūt mātes pienā un ietekmēt bērnu. Kā arī, iespējams, tas samazina Jūsu piena sekrēciju.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Leganto lietošanas laikā Jūs varat būt ļoti miegains un varat pēkšņi aizmigt. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekli. Atsevišķos gadījumos cilvēki ir aizmiguši transportlīdzekļa vadīšanas laikā, un tas ir izraisījis satiksmes negadījumus.

Kā arī, ja jūtaties ļoti miegains, neapkalpojiet iekārtas vai mehānismus - vai ko citu, kas var pakļaut apkārtējos vai Jūs nopietnam traumam riskam.

Leganto satur nātrija metabisulfitu (E223)

Nātrija metabisulfitu (E223) retos gadījumos var izraisīt smagas paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas un bronhu spazmas (elpošanas traucējumi, ko izraisa elpceļu sašaurināšanās).

3. Kā lietot Leganto

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kāda stipruma plāksteri lietot

Leganto deva būs atkarīga no Jūsu slimības - skatīt zemāk.

Ir pieejami dažāda stipruma Leganto plāksteri, kas izdala zāles 24 stundu laikā. Ir pieejami šādi stiprumi: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h un 8 mg/24 h. 1 mg/24 h, un 3 mg/24 h stiprumi ir paredzēti nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai, bet 4 mg/24 h, 6 mg/24 h un 8 mg/24 h – var lietot Parkinsona slimības ārstēšanai. 2 mg/24 h stiprums ir paredzēts Parkinsona slimības un nemierīgo kāju sindroma ārstēšanai.

- Lai sasniegtu Jūsu devu, Jums, iespējams būs jālieto vairāk par vienu plāksteri, atbilstoši ārsta norādījumiem.
- Lai saņemtu devu lielāku par 8 mg/24h (Jūsu ārsta parakstītās devas pārsniedz pieejamos stiprumus), drīkst lietot vairākus plāksterus. Piemēram: dienas devu 10 mg var sasniegt aplicējot vienu 6 mg/24 h plāksteri un vienu 4 mg/24 h plāksteri.
- Negrieziet plāksterus gabaliņos.

Parkinsona slimības ārstēšana

Pacientiem, kuri nelieto levodopu - Parkinsona slimības agrīnā stadija

- Jūsu sākotnējā deva būs viens 2 mg/24 h plāksteris dienā.
- Sākot ar otro nedēļu, dienas deva būs jāpalielina par 2 mg katru nedēļu - līdz tiks sasniegta Jums nepieciešamā uzturošā deva.
- Lielākai daļai pacientu, nepieciešamā deva ir starp 6 mg un 8 mg dienā. Parasti tā tiek sasniegta 3 līdz 4 nedēļu laikā.
- Maksimālā deva ir 8 mg dienā.

Pacienti, kuri lieto levodopu - Parkinsona slimības vēlīnā stadija

- Jūsu sākotnējā deva būs viens 4 mg/24 h plāksteris dienā.
- Sākot ar otro nedēļu, dienas deva būs jāpalielina par 2 mg katru nedēļu - līdz tiks sasniegta Jums nepieciešamā uzturošā deva.
- Lielākai daļai pacientu, nepieciešamā deva ir starp 8 mg un 16 mg dienā. Parasti tā tiek sasniegta 3 līdz 4 nedēļu laikā.
- Maksimālā deva ir 16 mg dienā.

Nemierīgo Kāju Sindroma ārstēšana

- Jūsu sākotnējā deva būs viens 1 mg/24 h plāksteris dienā.
- Sākot ar otro nedēļu, dienas devu var palielināt par 1 mg katru nedēļu - līdz tiks sasniegta Jums nepieciešamā uzturošā deva. Tas ir tad, kad Jūs un ārsts piekrītat, ka simptomi tiek pietiekami labi kontrolēti un zāļu izraisītās blakusparādības ir pieņemamas.
- Maksimālā dienas deva ir 3 mg.

Ja Jūs pārtraucat lietot šīs zāles, skatīt 3. punktā “Ja pārtraucat lietot Leganto”.

Kā lietot Leganto plāksterus

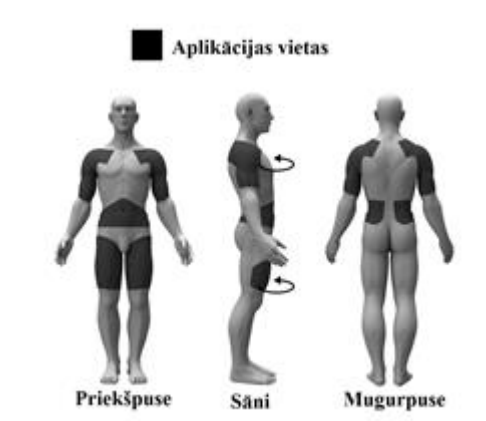
Leganto ir plāksteris lietošanai uz ādas.

- Pirms lieciet jaunu plāksteri, pārlicinieties, ka Jūs esat noņēmis veco.
- Līmējiet jauno plāksteri **katru dienu uz cita ādas rajona**.
- Atstājiet plāksteri uz ādas 24 stundas, tad noņemiet to un pielīmējiet jaunu.
- **Mainiet plāksterus katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.**
- **Negrieziet Leganto plāksterus gabaliņos.**

Plākstera aplikācijas vietas

Aplicējiet plākstera līpošo pusi uz tīras, sausas, veselās ādas šādos rajonos, kā norādīts zīmējumā ar pelēkas krāsas rajoniem:

- Plecs vai augšdelms.
- Vēders.
- Sāni (vēdera sānu daļa starp ribām un gūžu).
- Augšstilbs vai gūža



Lai izvairītos no ādas kairinājuma

- Katru dienu līmējiet plāksteri **uz cita ādas rajona**. Piemēram, vienā dienā uzlieciet ķermeņa labajā pusē, nākamajā dienā ķermeņa kreisajā pusē. Vai vienā dienā ķermeņa augšējā daļā, pēc tam ķermeņa apakšējā daļā.
- **Nelīmējiet** Leganto divas reizes uz viena un tā paša ādas laukuma 14 dienas.
- **Nelīmējiet** plāksteri uz **saplaisājušas vai bojātas ādas** – vai uz **sarkanās vai kairinātas ādas**.



Ja Jums tomēr ir ādas kairinājums, ko izraisījis plāksteris, lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu skatīt 4. punktā „**Ādas problēmas, ko izraisījis plāksteris**”.

Lai izvairītos no plākstera pazušanas vai nokrišanas

- **Nelieciet** plāksteri vietās, kur tas var tikt noberzts **ar ciešiem apģērbiem**.
- **Nelietojiet krēmus, eļļas, losjonus, pūderus** vai citus **ādas kopšanas līdzekļus**, vietā, kur Jūs liksiet plāksteri. Kā arī nelietojiet tos uz vai blakus jau esošam plāksterim.
- Ja nepieciešams pielīmēt plāksteri uz ādas rajona ar matiem, šis rajons ir **jānoskuj** vismaz **trīs dienas pirms** plākstera līmēšanas.
- Ja plāksterā malās atlīmējas, plāksteri var pielīmēt ar adhezīvu medicīnisko plāksteri.

Ja plāksteris nokrīt, atlikušajai dienas daļai - uzlieciet jaunu plāksteri, tad nomainiet plāksteri parastajā laikā.

- **Nelaujiet** zem plāksterā esošajai zonai **sakarst**, piemēram, pārkāp ilgā uzturoties saulē, saunā, karstā vannā, izmantojot sildošās paketes vai ar karstu ūdeni pildītas pudeles, jo zāles var izdalīties ātrāk. Ja domājat, ka ir bijusi pārkāpuma iedarbība, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.
- Vienmēr pārbaudiet, vai pēc **mazgāšanās vannā vai dušā un fiziskām aktivitātēm** plāksteris nav nokritis.
- Ja plāksteris ir izraisījis **ādas kairinājumu, aizsargājiet** šo rajonu **no tiešiem saules stariem**. Tas ir tāpēc, ka tie var izraisīt ādas krāsas maiņu.

Kā lietot plāksteri

- Katrs plāksteris ir iesaiņots atsevišķā paciņā.
- Pirms paciņas atvēršanas izvēlieties, kur Jūs pielīmēsiet šo jauno plāksteri un pārbaudiet, vai esat noņēmis veco plāksteri.
- Pielīmējiet Leganto plāksteri uz ādas tūlīt pēc tam, kad esat atvēris paciņu un noņēmis pārklājumu.

1.

Lai atvērtu paciņu, turiet paciņu ar abām rokām.



2.

Atplēsiet foliju.



3.
Atveriet paciņu.



4.
Izņemiet plāksteri no paciņas.



5.
Plākstera līpošā puse ir pārklāta ar caurspīdīgu pārklājumu.

- Turiet plāksteri ar abām rokām tā, lai pārklājums būtu vērst pret Jums.



6.
Pārlokiet plāksteri uz pusēm. Tas veido S - veida iegriezumu pārklājumā.

- 7.
- Noņemiet vienu pārklājuma pusi.
 - Nepieskarieties ar pirkstiem līpošai plākstera pusei.



- 8.
- Turiet otru pārklājuma pusi.
 - Tad uzlieciet plākstera līpošo pusi uz ādas.
 - Līpošo plākstera pusi stingri piespiediet pie aplikācijas vietas.



9.
Atlokiet atpakaļ otru plākstera pusi un noņemiet otru pārklājuma daļu.



10.

- Stingri piespiediet plāksteri ar plaukstu.
- Turiet piespiestu apmēram 30 sekundes.

Tas nodrošina, ka plāksteris saskaras ar ādu un malas ir labi pielīmējušās



11.

Tūlīt pēc plākstera aplikācijas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Kā noņemt izlietoto plāksteri

- Lēnām un uzmanīgi noņemiet veco plāksteri.
- Viegli nomazgājiet ādas rajonu ar siltu ūdeni un maigām ziepēm. Tas palīdzēs noņemt jebkuras lipīgās paliekas, kas saglabājas uz ādas. Lai noņemtu lipīgās paliekas, kuras nevar nomazgāt, var izmantot arī eļļu, kas paredzēta mazu bērnu kopšanai.
- Nelietojiet alkoholu vai citus šķīdinātājus, piemēram, nagu lakas noņēmēju. Tie var kairināt ādu

Ja esat lietojis Leganto vairāk nekā noteikts

Lielāku Leganto devu nekā noteicis ārsts lietošana var izraisīt tādas blakusparādības kā nelabuma sajūta (slikta dūša) vai vemšana, zems asinsspiediens, neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas), apjukums, izteikta miegainība, patvaļīgas kustības un krampji.

Šādos gadījumos nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai slimnīcu. Viņi Jums pastāstīs ko darīt.

Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri parastajā laikā

- Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri Jums parastajā laikā, nomainiet to, tiklīdz atceraties. Noņemiet veco plāksteri un izmantojiet jaunu.
- Ja esat aizmirsis uzlīmēt jaunu plāksteri pēc vecā noņemšanas, uzlīmējiet jaunu plāksteri tiklīdz atceraties

Abos gadījumos nākamajā dienā lietojiet jaunu plāksteri parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Leganto

Nepārtrauciet Leganto lietošanu, nepārrunājot to ar savu ārstu. Pēkšņi pārtraucot lietot šīs zāles, var attīstīties medicīniskais stāvoklis, ko dēvē par "ļaundabīgo neiroleptisko sindromu" un kas var būt dzīvībai bīstams. Pazīmes ir sekojošas: muskuļu kustību zudums (akinēzija), muskuļu stīvums, drudzis, nestabils asinsspiediens, paaugstināta sirdsdarbība (tahikardija), apmulsums, zemas apziņas stāvoklis (piemēram, koma).

Ja ārsts Jums iesaka pārtraukt Leganto lietošanu, tad **dienas deva ir jāsamazina pakāpeniski:**

- **Parkinsona slimības** - jāsamazina par mg katru otro dienu.
- **Nemierīgo Kāju Sindroms** – jāsamazina par 1 mg katru otro dienu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja novērojat jebkādas blakusparādības.

Biežāk sastopamās blakusparādības ārstēšanas sākumā

Ārstēšanas sākumā Jums var būt **nelabuma sajūta** (slikta dūša) un **vemšana**. Šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un īslaicīgas. **Pastāstiet savam ārstam**, ja tās ieilgst vai tās Jums ir traucējošas.

Ādas problēmas, ko izraisījis plāksteris

- Uz ādas, kur ir bijis plāksteris, Jums var rasties apsārtums un nieze – šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas.
- Reakcijas parasti izzūd dažu stundu laikā – pēc plākstera noņemšanas.
- **Pastāstiet savam ārstam**, ja Jums ir ādas reakcijas, kas ilgst vairāk nekā dažas dienas vai tās ir smagas. Tāpat rīkojieties, ja tās izplatās ārpus plākstera aplikācijas rajona.
- Izvairieties no saules staru un solārija iedarbības uz ādas vietās, kurās novēro jebkādas plākstera izraisītas ādas reakcijas.
- Lai izvairītos no ādas reakcijām, līmējiet plāksteri uz ādas katru dienu citā vietā, un tajā pašā vietā, lietojiet tikai pēc 14 dienām.

Var novērot samaņas zudumu

Leganto var izraisīt samaņas zudumu. It īpaši tas var notikt tad, kad jūs sākat lietot Leganto vai Jūsu deva tiek palielināta. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir samaņas zudumi vai galvas reiboņi.

Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi

Pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat jebkādas zemāk norādītās izmaiņas uzvedībā, domāšanā vai abos. Viņi apspriedīs veidus, kā regulēt vai mazināt simptomus.

Būtu arī lietderīgi, ja Jūs pastāstītu saviem ģimenes locekļiem vai aprūpētājam, ka Jūs lietojat šīs zāles un palūdziet, lai viņi izlasa šo lietošanas instrukciju. Tas ir nepieciešams, lai Jūsu ģimene vai aprūpētājs Jums vai Jūsu ārstam izstāstītu, ja viņi būs noraižējušies par jebkurām izmaiņām Jūsu uzvedībā. Leganto var izraisīt neparastas tieksmes vai vēlmes, kurām Jūs nevarat pretoties, piemēram, impulsam, stimulam vai kārdinājumu darīt lietas, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem - simptomus galvenokārt novēro pacientiem ar Parkinsona slimību.

Tie var būt:

- spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles – pat, ja tas nopietni ietekmē Jūs vai Jūsu ģimeni;
- izmainīta vai paaugstināta seksuālā interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas - piemēram, paaugstināta dzimumtieksme;
- nekontrolējama iepirkšanās vai pārāk liela naudas tērēšana;
- pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

Leganto var izraisīt citas izmaiņas uzvedībā vai domāšanas traucējumus. Tie var būt:

- patoloģiskas domas par realitāti
- maldi un halucinācijas (neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana)
- apjukums
- dezorientācija
- agresīva uzvedība
- uzbudināmība
- delīrijs

Informējiet savu ārstu, ja Jūs novērojat jebkādas augstākminētās izmaiņas uzvedībā, domāšanā vai abos. Viņi apspriedīs veidus, kā kontrolēt un mazināt šos simptomus.

Alerģiskas reakcijas

Sazinieties ar savu ārstu, ja pamanāt alerģiskas reakcijas pazīmes - tas var būt sejas, mēles vai lūpu pietūkums.

Blakusparādības lietojot Leganto Parkinsona slimības ārstēšanai

Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja novērojat jebkādas sekojošas blakusparādības:

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- galvassāpes
- miegainība vai galvas reiboņi
- nelabuma sajūta (slikta dūša), vemšana
- ādas kairinājums zem plāksterā, piemēram, apsārtums un nieze

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- krišana
- žagas
- ķermeņa masas samazināšanās
- kāju un pēdu pietūkums
- vājuma sajūta (nogurums), noguruma sajūta
- paātrināta sirdsdarbības sajūta (sirdsklauves)
- aizcietējums, sausums mutē, dedzināšana pakrūtē
- apsārtums, pastiprināta svīšana, nieze
- vertigo (galvas reibšanas sajūta)
- neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas)
- pazemināts asinsspiediens pieceloties pēc sēdēšanas, paaugstināts asinsspiediens apgrūtināta aizmigšana, miega traucējumi, nespēja gulēt, murgi, neparasti sapņi
- kustības, kuras nevarat kontrolēt saistībā ar Parkinsona slimību (diskinēzija)
- ģibonis, reiboņa sajūta pieceloties pēc sēdēšanas asinsspiediena pazemināšanās dēļ
- nespēja pretoties vēlmei veikt darbības, kas ir kaitīgas, ieskaitot pārmērīgu aizraušanos ar azartspēlēm, vēlmi veikt atkārtotas bezmērķīgas darbības, nepārvaramu vēlmi iepirkties vai pārāk lielu naudas tērēšanu
- pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- neskaidra redze
- ķermeņa masas pieaugums
- alerģiskas reakcijas
- pazemināts asinsspiediens
- paātrināta sirdsdarbība
- paaugstināta dzimumtieksme
- neregulāra sirdsdarbība
- diskomforts un sāpes vēderā
- ģeneralizēta nieze, ādas kairinājums
- pēkšņa aizmigšana bez iepriekšēja brīdinājuma
- nespēja sasniegt vai saglabāt erekciju
- uzbudinājums, dezorientācija, paranoja
- paaugstināti vai izmainīti aknu funkcionālo testu rezultāti
- redzes traucējumi, piemēram, krāsu vai gaismas punktu redzēšana
- paaugstināti kreatīna fosfokināzes (KFK) līmeņi (KFK ir enzīms, kas pārsvarā atrodams skeleta muskuļos)

Reti: var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem

- maldi
- delīrijs
- aizkaitināmība
- agresivitāte
- psihotiski traucējumi
- izsitumi uz plašiem ķermeņa virsmas laukumiem

- neapzinātas muskuļu kontrakcijas (krampji)

Nav zināmi: nav zināms cik bieži tas notiek

- vēlme pēc lielākām zāļu devām, piemēram, Leganto – vairāk nekā nepieciešams slimības ārstēšanai. Tas ir pazīstams kā “dopamīna disregulācijas sindroms” un to var novērot lietojot pārāk lielas Leganto devas
- caureja
- nokarenāsgalvas sindroms
- rabdomiolīze (reti sastopams smags muskuļu bojājums, kas izraisa muskuļu sāpes, jutīgumu un vājumu un var izraisīt nieru darbības traucējumus)

Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja novērojat jebkādas augstākminētās blakusparādības.

Blakusparādības, lietojot Leganto Nemierīgo Kāju Sindroma ārstēšanai:

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja novērojat jebkādas sekojošas blakusparādības:

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- galvassāpes
- nelabuma sajūta (slikta dūša)
- vājuma sajūta (nogurums)
- ādas kairinājums plāksteru aplikācijas vietā, piemēram, apsārtums un nieze

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- nieze
- aizkaitināmība
- alerģiskas reakcijas
- palielināta dzimumtieksme
- augsts asinsspiediens
- vemšana, dedzināšana pakrūtē
- kāju un pēdu pietūkums
- miegainība, pēkšņa aizmigšana bez iepriekšēja brīdinājuma, aizmigšanas grūtības, miega traucējumi, neparasti sapņi
- nespēja pretoties vēlmei veikt darbības, kas ir kaitīgas, ieskaitot pārmērīgu aizraušanos ar azartspēlēm, vēlmi veikt atkārtotas bezmērķīgas darbības, nepārvaramu vēlmi iepirkties vai pārāk lielu naudas tērēšanu
- pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- uzbudināmība
- galvas reiboņi pieceļoties pēc sēdēšanas, asinsspiediena samazināšanās dēļ

Reti: var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem

- agresivitāte
- dezorientācija

Nav zināmi: nav zināms cik bieži tas notiek

- vēlme pēc lielākām zāļu devām, piemēram, Leganto – vairāk nekā nepieciešams slimības ārstēšanai. Tas ir pazīstams kā ‘dopamīna disregulācijas sindroms’ un to var novērot lietojot pārāk lielas Leganto devas
- neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas)
- nakts murgi
- paranoja
- apjukums

- psihotiski traucējumi
- maldi
- delīrijs
- galvas reiboni
- samaņas zudums, gribai nepakļautas kustības (diskinēzija)
- neapzinātas muskuļu kontrakcijas (krampji)
- neskaidra redze
- redzes traucējumi, piemēram, krāsu vai gaismas punktu redzēšana
- vertigo (galvas reibšanas sajūta)
- paātrinātas sirdsdarbības sajūta (sirdsklauves)
- neregulāra sirdsdarbība
- pazemināts asinsspiediens
- žagas
- aizcietējumi, sausums mutē
- diskomforts un sāpes vēderā
- caureja
- apsārtums, pastiprināta svīšana
- ģeneralizēta nieze, ādas kairinājums
- ģeneralizēti izsitumi
- nespēja sasniegt vai saglabāt erekciju
- ķermeņa masas samazināšanās, ķermeņa masas pieaugums
- paaugstināti vai izmainīti aknu funkcionālo testu rezultāti
- paātrināta sirdsdarbība
- paaugstināti kreatīna fosfokināzes (KFK) līmeņi (KFK ir enzīms, kas pārsvarā atrodams skeleta muskuļos)
- krišana
- rbdomiolīze (reti sastopams smags muskuļu bojājums, kas izraisa muskuļu sāpes, jutīgumu un vājumu un var izraisīt nieru darbības traucējumus)

Pastāstiet savam ārstam vai farmaceitam, ja novērojat jebkuru no augstākminētajām blakusparādībām.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Leganto

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Kā rīkoties ar izlietotajiem un jauniem plāksteriem

- Lietotie plāksteri joprojām satur aktīvo vielu rotigotīnu, kas var būt kaitīga apkārtējiem. Salokiet lietoto plāksteri ar lipīgo pusi uz iekšu. Ievietojiet plāksteri oriģinālajā paciņā un pēc tam izmetiet drošā vietā, kas nav pieejama bērniem.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicāiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Leganto satur

Aktīvā viela ir rotigotīns.

- Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 2 mg rotigotīna. Katrs 10 cm² plāksteris satur 4,5 mg rotigotīna.

Citas sastāvdaļas ir:

- Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, nātrija metabisulfīts (E223), askorbilpalmitāts (E304) un DL- α -tokoferols (E307).
- Izolācijas slānis: ar silikonu un alumīniju pārklāta poliestera plēve, pārklāta ar krāsvielu (titāna dioksīds (E171), dzeltenā krāsviela 95, sarkanā krāsviela 166) un ar uzdruku (sarkanā krāsviela 144, dzeltenā krāsviela 95, melnā krāsviela 7).
- Pārklājums: caurspīdīga, ar fluoropolimēru pārklāta poliestera plēve.

Leganto ārējais izskats un iepakojums

Leganto ir transdermāls plāksteris. Tas ir plāns un sastāv no trīs slāņiem. Tam ir kvadrātveida forma un noapaļoti stūri. Ārējā puse ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu Leganto 2 mg/24 h.

Ir pieejami šādi Leganto iepakojumi:

Kastītes, kas satur 7, 28, 30 vai 84 (vairāku kastīšu iepakojums ar 3 kastītēm pa 28) plāksterus, katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. mēnesis}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Leganto 4 mg/24 h transdermāls plāksteris

Leganto 6 mg/24 h transdermāls plāksteris

Leganto 8 mg/24 h transdermāls plāksteris

Rotigotine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Leganto un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Leganto lietošanas
3. Kā lietot Leganto
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Leganto
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Leganto un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Leganto

Leganto satur aktīvo vielu rotigotīnu.

Tas pieder pie zāļu grupas, kas tiek saukta par "dopamīna agonistiem". Dopamīns ir signālviela smadzenēs, kas ir svarīga kustībām.

Kādam nolūkam Leganto lieto

Leganto izmanto pazīmju un simptomu ārstēšanai pieaugušajiem pie:

- **Parkinsona slimības** – Leganto var izmantot monoterapijā vai ar citām zālēm tādām kā levodopa.

2. Kas Jums jāzina pirms Leganto lietošanas

Nelietojiet Leganto šādos gadījumos, ja:

- Jums ir **alerģija pret rotigotīnu** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu **sastāvdaļu**;
- Jums ir nepieciešams veikt **magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI)** izmeklējumu (diagnostiķi jāzina par iekšienes attēli, kas iegūti, izmantojot magnētisko nevis rentgena staru enerģiju);
- Jums nepieciešama **kardioversija** (patoloģiskas sirdsdarbības specifiska ārstēšana).

Jums ir jānoņem Leganto tieši pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI) vai kardioversijas, lai izvairītos no ādas apdegumiem, jo plāksteris satur alumīniju. Pēc tam Jūs varat uzlikt jaunu plāksteri.

Nelietojiet Leganto, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja Jūs neesat par to pārliecināts, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Leganto lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas ir nepieciešams, jo:

- kamēr lietojat Leganto, īpaši ārstēšanas sākumā, Jums regulāri jāpārbauda **asinsspiediens**. Leganto var ietekmēt Jūsu asinsspiedienu.
- kamēr lietojat Leganto, Jums regulāri jāpārbauda **redze**. Ja Jūs starp pārbaudēm pamanāt jebkādas redzes problēmas, nekavējoties pastāstiet savam ārstam.
- Ja Jums ir nopietni **aknu darbības traucējumi**, Jūsu ārstam var būt nepieciešams nomainīt devu. Ja ārstēšanas laikā aknu darbības traucējumi pasliktinās, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam.
- plākssteris Jums var izraisīt **ādas problēmas** – skatīt 4. punktā “**Ādas problēmas, ko izraisījis plākssteris**”.
- Jūs varat justies **ļoti miegains** vai **pēkšņi aizmigt** - skatīt 2. punktā “**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**”.

Ja Jums rodas šādi simptomi pēc ārstēšanas ar Leganto, sazinieties ar ārstu.

Zāles, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai, jāsamazina vai jāpārtrauc pakāpeniski. Pastāstiet savam ārstam, ja pēc Leganto terapijas pārtraukšanas vai samazināšanas Jums rodas tādi simptomi kā depresija, trauksme, nogurums, svīšana vai sāpes.

Iespējams samaņas zudums.

Leganto var izraisīt samaņas zudumu. Īpaši, ja Jūs uzsākat Leganto lietošanu vai ja Jūsu deva tiek palielināta. Pastāstiet ārstam, ja Jūs zaudējat samaņu vai Jums ir reibonis.

Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi

Leganto var izraisīt blakusparādības, kas maina Jūsu uzvedību (Jūsu rīcību). Būtu lietderīgi, ja Jūs pastāstītu saviem ģimenes locekļiem vai aprūpētājam, ka Jūs lietojat šīs zāles un palūdziet, lai viņi izlasa šo lietošanas instrukciju. Tas ir nepieciešams, lai Jūsu ģimene vai aprūpētājs Jums vai Jūsu ārstam izstāstītu, ja viņi ir noraizējušies par jebkurām izmaiņām Jūsu uzvedībā.

Tās ir šādas:

- vēlme pēc lielām Leganto devām vai citām zālēm, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai;
- neparastas tieksmes vai vēlmes, kurām Jūs nevarat pretoties un kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem;
- domāšanas un uzvedības traucējumi.

Papildu informāciju skatīt 4. punktā “**Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi**”.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles **bērniem** līdz 18 gadu vecumam, jo to efektivitāte un drošums nav zināms šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Leganto

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, ko var iegādāties bez receptes un augu izcelsmes zālēm.

Ja Jūs vienlaicīgi lietojat Leganto un levodopa, dažas blakusparādības var kļūt smagākas. Tādas blakusparādības ir, piemēram, neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas), Parkinsona slimības izraisītas gribai nepakļautas kustības (diskinēzija), un kāju un pēdu pietūkums.

Nelietojiet sekojošas zāles, kamēr lietojat Leganto - tās var samazināt tā efektivitāti:

- ‘antipsihotiskās’ zāles - lieto noteiktu garīgu saslimšanu ārstēšanai;
- metoklopramīds - lieto sliktas dūšas (nelabuma sajūta) un vemšanas ārstēšanai.

Pirms Leganto lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat:

- nomierinošas zāles, piemēram, benzodiazepīnus vai zāles, ko lieto garīgu saslimšanu vai depresijas ārstēšanai;
- zāles, kas pazemina asinsspiedienu. Leganto var pazemināt asinsspiedienu, kad Jūs pieceļaties pēc sēdēšanas - šo iedarbību var pastiprināt zāles, ko lieto asinsspiediena pazemināšanai.

Jūsu ārsts informēs Jūs, vai ir droši lietot šīs zāles, kamēr lietojat Leganto.

Leganto kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Tā kā rotigotīns iekļūst Jūsu asins cirkulācijā caur ādu, pārtika un dzērieni neietekmē šo zāļu absorbciju organismā. Pārrunājiet ar savu ārstu, vai ir droši lietot alkoholu, kamēr Jūs lietojat Leganto.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Leganto, ja Jūs esat grūtniece. Tas ir tāpēc, ka rotigotīna ietekme uz grūtniecību un nedzimušu bērnu nav zināma.

Ārstēšanas laikā ar Leganto nebarojiet bērnu ar krūti. Tas ir tāpēc, ka rotigotīns var nokļūt mātes pienā un ietekmēt bērnu. Kā arī, iespējams, tas samazina Jūsu piena sekrēciju.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Leganto lietošanas laikā Jūs varat būt ļoti miegains un varat pēkšņi aizmigt. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekli. Atsevišķos gadījumos cilvēki ir aizmiguši transportlīdzekļa vadīšanas laikā, un tas ir izraisījis satiksmes negadījumus.

Kā arī, ja jūtaties ļoti miegains, neapkalpojiet iekārtas vai mehānismus - vai ko citu, kas var pakļaut apkārtējos vai Jūs nopietnam traumam riskam.

Leganto satur nātrija metabisulfītu (E223)

Nātrija metabisulfīts (E223) retos gadījumos var izraisīt smagas paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas un bronhu spazmas (elpošanas traucējumi, ko izraisa elpceļu sašaurināšanās).

3. Kā lietot Leganto

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kāda stipruma plāksteri lietot

Leganto deva būs atkarīga no slimības, skatīt zemāk.

Ir pieejami dažāda stipruma Leganto plāksteri, kas izdala zāles 24 stundu laikā. Ir pieejami šādi stiprumi Parkinsona slimības ārstēšanai: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h un 8 mg/24 h.

- Lai sasniegtu Jūsu devu, Jums, iespējams, būs jālieto vairāk par vienu plāksteri, atbilstoši ārsta norādījumiem.
- Lai saņemtu devu lielāku par 8 mg/24h (Jūsu ārsta parakstītās devas pārsniedz pieejamos stiprumus), drīkst lietot vairākus plāksterus. Piemēram: dienas devu 10 mg – var sasniegt aplicējot vienu 6 mg/24 h plāksteri un vienu 4 mg/24 h plāksteri.
- Negrieziet plāksterus gabaliņos.

Parkinsona slimības ārstēšana

Pacientiem, kuri nelieto levodopu - Parkinsona slimības agrīnā stadija

- Jūsu sākotnējā deva būs viens 2 mg/24 h plāksteris dienā.
- Sākot ar otro nedēļu, dienas deva būs jāpalielina par 2 mg katru nedēļu - līdz tiks sasniegta Jums nepieciešamā uzturošā deva.

- Lielākai daļai pacientu, nepieciešamā deva ir starp 6 mg un 8 mg dienā. Parasti tā tiek sasniegta 3 līdz 4 nedēļu laikā.
- Maksimālā deva ir 8 mg dienā.

Pacienti, kuri lieto levodopu - Parkinsona slimības vēlīnā stadija

- Jūsu sākotnējā deva būs viens 4 mg/24 h plāksteris dienā.
- Sākot ar otro nedēļu, dienas deva būs jāpalielina par 2 mg katru nedēļu - līdz tiks sasniegta Jums nepieciešamā uzturošā deva.
- Lielākai daļai pacientu, nepieciešamā deva ir starp 8 mg un 16 mg dienā. Parasti tā tiek sasniegta 3 līdz 4 nedēļu laikā.
- Maksimālā deva ir 16 mg dienā.

Ja Jūs pārtraucat lietot šīs zāles, skatīt 3. punktā “Ja pārtraucat lietot Leganto”.

Kā lietot Leganto plāksterus

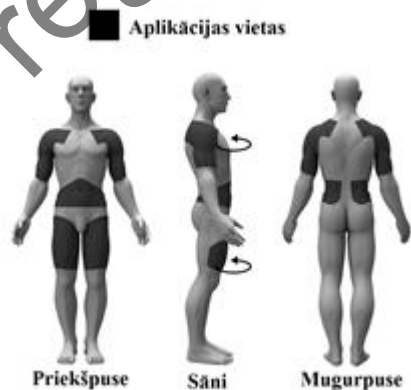
Leganto ir plāksteris lietošanai uz ādas.

- Pirms lieciet jaunu plāksteri, pārlicinieties, ka Jūs esat noņēmis veco.
- Līmējiet jauno plāksteri **katru dienu uz cita ādas rajona**.
- Atstājiet plāksteri uz ādas 24 stundas, tad noņemiet to un pielīmējiet jaunu.
- **Mainiet plāksterus katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.**
- **Negrieziet Leganto plāksterus gabaliņos.**

Plākstera aplikācijas vietas

Aplicējiet plākstera līpošo pusi uz tīras, sausas, veselas ādas šādos rajonos, kā norādīts zīmējumā ar pelēkas krāsas rajoniem:

- Plecs vai augšdelms.
- Vēders.
- Sāni (vēdera sānu daļa starp ribām un gūžu).
- Augšstilbs vai gūža



Lai izvairītos no ādas kairinājuma

- Katru dienu līmējiet plāksteri **uz cita ādas rajona**.
- Piemēram, vienā dienā uzlieciet ķermeņa labajā pusē, nākamajā dienā ķermeņa kreisajā pusē. Vai vienā dienā ķermeņa augšējā daļā, pēc tam ķermeņa apakšējā daļā.
- **Nelīmējiet Leganto divas reizes uz viena un tā paša ādas laukuma 14 dienas.**
- **Nelīmējiet plāksteri uz saplaisājušas vai bojātas ādas – vai uz sarkanās vai kairinātas ādas.**



Ja Jums tomēr ir ādas kairinājums, ko izraisījis plāksteris, lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu skatīt 4. punktā „**Ādas problēmas, ko izraisījis plāksteris**”.

Lai izvairītos no plākstera pazušanas vai nokrišanas

- **Nelieciet** plāksteri vietās, kur tas var tikt noberzts **ar ciešiem apģērbiem**.
- **Nelietojiet krēmus, eļļas, losjonus, pūderus** vai citus **ādas kopšanas līdzekļus**, vietā, kur Jūs liksiet plāksteri. Kā arī nelietojiet tos uz vai blakus jau esošam plāksterim.
- Ja nepieciešams pielīmēt plāksteri uz ādas rajona ar matiem, šis rajons ir **jānoskuj** vismaz **trīs dienas pirms** plākstera līmēšanas.
- Ja plākstera malas atlīmējas, plāksteri var pielīmēt ar adhezīvu medicīnisko plāksteri.

Ja plāksteris nokrīt, atlikušajai dienas daļai uzlieciet - jaunu plāksteri, tad nomainiet plāksteri parastajā laikā.

- **Nelaujiet** zem plākstera esošajai zonai **sakarst**, piemēram, pārāk ilgi uzturoties saulē, saunā, karstā vannā, izmantojot sildošās paketes vai ar karstu ūdeni pildītas pudeles, jo zāles var izdalīties ātrāk. Ja domājat, ka ir bijusi pārāk liela siltuma iedarbība, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.
- Vienmēr pārbaudiet, vai pēc **mazgāšanās vannā vai dušā un fiziskām aktivitātēm** plāksteris nav nokritis.
- Ja plāksteris ir izraisījis **ādas kairinājumu, aizsargājiet** šo rajonu **no tiešiem saules stariem**. Tas ir tāpēc, ka tie var izraisīt ādas krāsas maiņu.

Kā lietot plāksteri

- Katrs plāksteris ir iesaiņots atsevišķā paciņā.
- Pirms paciņas atvēršanas izvēlieties, kur Jūs pie līmēsiet šo jauno plāksteri un pārbaudiet, vai esat noņēmis veco plāksteri.
- Pielīmējiet Leganto plāksteri uz ādas tūlīt pēc tam, kad esat atvēris paciņu un noņēmis pārklājumu.

1.

Lai atvērtu paciņu, turiet paciņu ar abām rokām.



2.

Atplēsiet foliju.



3.

Atveriet paciņu.



4.
Izņemiet plāksteri no paciņas.



5.
Plākstera līpošā puse ir pārklāta ar caurspīdīgu pārklājumu.

- Turiet plāksteri ar abām rokām tā, lai pārklājums būtu vērsts pret Jums.



- 6.
- Pārlokiet plāksteri uz pusēm. Tas veido S - veida iegriezumu pārklājumā.



- 7.
- Noņemiet vienu pārklājuma pusi.
 - Nepieskarieties ar pirkstiem līpošai plākstera pusei.



- 8.
- Turiet otru pārklājuma pusi.
 - Tad uzlieciet plākstera līpošo pusi uz ādas.
 - Līpošo plākstera pusi stingri piespiediet pie aplikācijas vietas.



9.
Atlokiet atpakaļ otru plākstera pusi un noņemiet otru pārklājuma daļu.



10.

- Stingri piespiediet plāksteri ar plaukstu.
- Turiet piespiestu apmēram 30 sekundes.

Tas nodrošina, ka plāksteris saskaras ar ādu un malas ir labi pielīmējušās.



11.

Tūlīt pēc plāksteru aplikācijas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Kā noņemt izlietoto plāksteri

- Lēnām un uzmanīgi noņemiet veco plāksteri.
- Viegli nomazgājiet ādas rajonu ar siltu ūdeni un maigām ziepēm. Tas palīdzēs noņemt jebkuras lipīgās paliekas, kas saglabājas uz ādas. Lai noņemtu lipīgās paliekas, kuras nevar nomazgāt, var izmantot arī eļļu, kas paredzēta mazu bērnu kopšanai.
- Nelietojiet alkoholu vai citus šķīdinātājus, piemēram, nagu lakas noņēmēju. Tie var kairināt ādu.

Ja esat lietojis Leganto vairāk nekā noteikts

Lielāku Leganto devu nekā noteicis ārsts lietošana var izraisīt tādas blakusparādības kā nelabuma sajūta (slikta dūša) vai vemšana, zems asinsspiediens, neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas), apjukums, izteikta miegainība, patvaļīgas kustības un krampji.

Šādos gadījumos nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai slimnīcu. Viņi Jums pastāstīs ko darīt.

Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri Jums parastajā laikā

- Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri Jums parastajā laikā, nomainiet to, tiklīdz atceraties. Noņemiet veco plāksteri un izmantojiet jaunu.
- Ja esat aizmirsis uzlīmēt jaunu plāksteri pēc vecā noņemšanas, uzlīmējiet jaunu plāksteri tiklīdz atceraties

Abos gadījumos nākamajā dienā lietojiet jaunu plāksteri parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Leganto

Nepārtrauciet Leganto lietošanu, nepārrunājot to ar savu ārstu. Pēkšņi pārtraucot lietot šīs zāles, var attīstīties medicīniskais stāvoklis, ko dēvē par "ļaundabīgo neiroleptisko sindromu" un kas var būt dzīvībai bīstams. Pazīmes ir sekojošas: muskuļu kustību zudums (akinēzija), muskuļu stīvums, drudzis, nestabils asinsspiediens, paaugstināta sirdsdarbība (tahikardija), apmulsums, zemas apziņas stāvoklis (piemēram, koma).

Ja ārsts Jums iesaka pārtraukt Leganto lietošanu, tad **dienas deva ir jāsamazina pakāpeniski:**

- **Parkinsona slimības** - jāsamazina par 2 mg katru otro dienu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja novērojat jebkādas blakusparādības.

Biežāk sastopamās blakusparādības ārstēšanas sākumā

Ārstēšanas sākumā Jums var būt **nelabuma sajūta** (slikta dūša) un **vemšana**. Šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un īslaicīgas. **Pastāstiet savam ārstam**, ja tās ieilgst vai tās Jums ir traucējošas.

Ādas problēmas, ko izraisījis plāksteris

- Uz ādas, kur ir bijis plāksteris, Jums var rasties apsārtums un nieze – šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas.
- Reakcijas parasti izzūd dažu stundu laikā – pēc plākstera noņemšanas.
- **Pastāstiet savam ārstam**, ja Jums ir ādas reakcijas, kas ilgst vairāk nekā dažas dienas vai tās ir smagas. Tāpat rīkojieties, ja tās izplatās ārpus plākstera aplikācijas rajona.
- Izvairieties no saules staru un solārija iedarbības uz ādas vietās, kurās novēro jebkādas plākstera izraisītas ādas reakcijas.
- Lai izvairītos no ādas reakcijām, līmējiet plāksteri uz ādas katru dienu citā vietā, un tajā pašā vietā, lietojiet tikai pēc 14 dienām.

Var novērot samaņas zudumu

Leganto var izraisīt samaņas zudumu. It īpaši tas var notikt tad, kad jūs sākat lietot Leganto vai Jūsu deva tiek palielināta. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir samaņas zudumi vai galvas reiboņi.

Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi

Pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat jebkādas zemāk norādītās izmaiņas uzvedībā, domāšanā vai abos. Viņi apspriedīs veidus, kā regulēt vai mazināt simptomus.

Būtu arī lietderīgi, ja Jūs pastāstītu saviem ģimenes locekļiem vai aprūpētājam, ka Jūs lietojat šīs zāles un palūdziet, lai viņi izlasa šo lietošanas instrukciju. Tas ir nepieciešams, lai Jūsu ģimene vai aprūpētājs Jums vai Jūsu ārstam izstāstītu, ja viņi būs norāzējušies par jebkurām izmaiņām Jūsu uzvedībā. Leganto var izraisīt neparastas tieksmes vai vēlmes, kurām Jūs nevarat pretoties, piemēram, impulsam, stimulam vai kārdinājumam darīt lietas, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem - simptomus galvenokārt novēro pacientiem ar Parkinsona slimību.

Tie var būt:

- spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles – pat, ja tas nopietni ietekmē Jūs vai Jūsu ģimeni
- izmainīta vai paaugstināta seksuālā interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas - piemēram, paaugstināta dzimumtieksme
- nekontrolējama iepirkšanās vai pārāk liela naudas tērēšana
- pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

Leganto var izraisīt citas izmaiņas uzvedībā vai domāšanas traucējumus. Tie var būt:

- patoloģiskas domas par realitāti
- maldi un halucinācijas (neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana)
- apjukums
- dezorientācija
- agresīva uzvedība
- uzbudināmība
- delīrijs

Pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat jebkādas augstākminētās izmaiņas uzvedībā, domāšanā vai abos. Viņi apspriedīs veidus, kā regulēt vai mazināt simptomus.

Alerģiskas reakcijas

Sazinieties ar savu ārstu, ja pamanāt alerģiskas reakcijas pazīmes - tas var būt sejas, mēles vai lūpu pietūkums.

Blakusparādības lietojot Leganto Parkinsona slimības ārstēšanai

Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja novērojat jebkuru no sekojošām blakusparādībām:

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- galvassāpes
- miegainība vai galvas reiboņi
- nelabuma sajūta (slikta dūša), vemšana
- ādas kairinājums zem plāksterā, piemēram, apsārtums un nieze

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- krišana
- žagas
- ķermeņa masas samazināšanās
- kāju un pēdu pietūkums
- vājuma sajūta (nogurums), noguruma sajūta
- paātrināta sirdsdarbības sajūta (sirdsklauves)
- aizcietējums, sausums mutē, dedzināšana pakrūtē
- apsārtums, pastiprināta svīšana, nieze
- vertigo (galvas reibšanas sajūta)
- neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas)
- pazemināts asinsspiediens pieceloties pēc sēdēšanas, paaugstināts asinsspiediens apgrūtināta aizmigšana, miega traucējumi, nespēja gulēt, murgi, neparasti sapņi
- kustības, kuras nevarat kontrolēt saistībā ar Parkinsona slimību (diskinēzija)
- ģībonis, reiboņa sajūta pieceloties pēc sēdēšanas asinsspiediena pazemināšanās dēļ
- nespēja pretoties vēlmei veikt darbības, kas ir kaitīgas, ieskaitot pārmērīgu aizraušanos ar azartspēlēm, vēlmi veikt atkārtotas bezmērķīgas darbības, nespējamu vēlmi iepirkties vai pārāk lielu naudas tērēšanu
- pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- neskaidra redze
- ķermeņa masas pieaugums
- alerģiskas reakcijas
- pazemināts asinsspiediens
- paātrināta sirdsdarbība
- paaugstināta dzimumtieksme
- neregulāra sirdsdarbība
- diskomforts un sāpes vēderā
- ģeneralizēta nieze, ādas kairinājums
- pēkšņa aizmigšana bez iepriekšēja brīdinājuma
- nespēja sasniegt vai saglabāt erekciju
- uzbudinājums, dezorientācija, paranoja
- paaugstināti vai izmainīti aknu funkcionālo testu rezultāti
- redzes traucējumi, piemēram, krāsu vai gaismas punktu redzēšana
- paaugstināti kreatīna fosfokināzes (KFK) līmeņi (KFK ir enzīms, kas pārsvarā atrodams skeleta muskuļos)

Reti: var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem

- maldi
- delīrijs
- aizkaitināmība
- agresivitāte
- psihotiski traucējumi

- izsitumi uz plašiem ķermeņa virsmas laukumiem
- neapzinātas muskuļu kontrakcijas (krampji)

Nav zināmi: nav zināms cik bieži tas notiek

- vēlme pēc lielākām zāļu devām, piemēram, Leganto – vairāk nekā nepieciešams slimības ārstēšanai. Tas ir pazīstams kā “dopamīna disregulācijas sindroms” un to var novērot lietojot pārāk lielas Leganto devas
- caureja
- nokarenāsgalvas sindroms
- rabdomiolīze (reti sastopams smags muskuļu bojājums, kas izraisa muskuļu sāpes, jutīgumu un vājumu un var izraisīt nieru darbības traucējumus)

Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja novērojat jebkādas augstākminētās blakusparādības.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Leganto

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Kā rīkoties ar izlietotajiem un jauniem plāksteriem

- Lietotie plāksteri joprojām satur aktīvo vielu rotigotīnu, kas var būt kaitīga apkārtējiem. Salokiet lietoto plāksteri ar lipīgo pusi uz iekšu. Ievietojiet plāksteri oriģinālajā paciņā un pēc tam izmetiet drošā vietā, kas nav pieejama bērniem.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Leganto satur

Aktīvā viela ir rotigotīns.

- 4 mg/24 h:
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 4 mg rotigotīna. Katrs 20 cm² plāksteris satur 9,0 mg rotigotīna.
- 6 mg/24 h:
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 6 mg rotigotīna. Katrs 30 cm² plāksteris satur 13,5 mg rotigotīna.
- 8 mg/24 h:
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 8 mg rotigotīna. Katrs 40 cm² plāksteris satur 18,0 mg rotigotīna.

Citas sastāvdaļas ir:

- Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, nātrija metabissulfīts (E223), askorbilpalmitāts (E304) un DL- α -tokoferols (E307).
- Izolācijas slānis: ar silikonu un alumīniju pārklāta poliestera plēve, pārklāta ar krāsvielu (titāna dioksīds (E171), dzeltenā krāsviela 95, sarkanā krāsviela 166) un ar uzdruku (sarkanā krāsviela 144, dzeltenā krāsviela 95, melnā krāsviela 7).
- Pārklājums: caurspīdīga, ar fluoropolimēru pārklāta poliestera plēve.

Leganto ārējais izskats un iepakojums

Leganto ir transdermāls plāksteris. Tas ir plāns un sastāv no trīs slāņiem. Tam ir kvadrātveida forma un noapaļoti stūri. Ārējā puse ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h vai Leganto 8 mg/24 h.

Ir pieejami šādi Leganto iepakojumi:

Kastītes, kas satur 7, 28, 30 vai 84 (vairāku kastīšu iepakojums ar 3 kastītēm pa 28) plāksterus, katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvēniecību:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

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

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {GGGG. mēnesis}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Leganto 2 mg/24 h
Leganto 4 mg/24 h
Leganto 6 mg/24 h
Leganto 8 mg/24 h
transdermāls plāksteris
Rotigotine

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Leganto un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Leganto lietošanas
3. Kā lietot Leganto
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Leganto
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Leganto un kādam nolūkam to lieto

Kas ir Leganto

Leganto satur aktīvo vielu rotigotīnu.

Tas pieder pie zāļu grupas, kas tiek saukta par “dopamīna agonistiem”. Dopamīns ir signālviela smadzenēs, kas ir svarīga kustībām.

Kādam nolūkam Leganto lieto

Leganto izmanto pazīmju un simptomu ārstēšanai pieaugušajiem pie:

- **Parkinsona slimības** – Leganto var izmantot monoterapijā vai ar citām zālēm tādām kā levodopa.

2. Kas Jums jāzina pirms Leganto lietošanas

Nelietojiet Leganto šādos gadījumos, ja:

- Jums ir **alerģija pret rotigotīnu** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu **sastāvdaļu**;
- Jums ir nepieciešams veikt **magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI)** izmeklējumu (diagnostiķeši ķermeņa iekšienes attēli, kas iegūti, izmantojot magnētisko nevis rentgena staru enerģiju);
- Jums nepieciešama **kardioversija** (patoloģiskas sirdsdarbības specifiska ārstēšana).

Jums ir jānoņem Leganto tieši pirms magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas (MRI) vai kardioversijas, lai izvairītos no ādas apdegumiem, jo plāksteris satur alumīniju. Pēc tam Jūs varat uzlikt jaunu plāksteri.

Nelietojiet Leganto, ja kaut kas no iepriekš minētā attiecas uz Jums. Ja Jūs neesat par to pārliecināts, konsultējieties ar savu ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Leganto lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas ir nepieciešams, jo:

- kamēr lietojat Leganto, īpaši ārstēšanas sākumā, Jums regulāri jāpārbauda **asinsspiediens**. Leganto var ietekmēt Jūsu asinsspiedienu.
- kamēr lietojat Leganto, Jums regulāri jāpārbauda **redze**. Ja Jūs starp pārbaudēm pamanāt jebkādas redzes problēmas, nekavējoties pastāstiet savam ārstam.
- Ja Jums ir nopietni **aknu darbības traucējumi**, Jūsu ārstam var būt nepieciešams nomainīt devu. Ja ārstēšanas laikā aknu darbības traucējumi pasliktinās, nekavējoties pastāstiet to savam ārstam.
- plākssteris Jums var izraisīt **ādas problēmas** – skatīt 4. punktā “**Ādas problēmas, ko izraisījis plākssteris**”.
- Jūs varat justies **ļoti miegains** vai **pēkšņi aizmigt** - skatīt 2. punktā “**Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**”.

Ja Jums rodas šādi simptomi pēc ārstēšanas ar Leganto, sazinieties ar ārstu.

Zāles, ko lieto Parkinsona slimības ārstēšanai, jāsamazina vai jāpārtrauc pakāpeniski. Pastāstiet savam ārstam, ja pēc Leganto terapijas pārtraukšanas vai samazināšanas Jums rodas tādi simptomi kā depresija, trauksme, nogurums, svīšana vai sāpes.

Iespējams samaņas zudums.

Leganto var izraisīt samaņas zudumu. Īpaši, ja Jūs uzsākat Leganto lietošanu vai ja Jūsu deva tiek palielināta. Pastāstiet ārstam, ja Jūs zaudējat samaņu vai Jums ir reibonis.

Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi

Leganto var izraisīt blakusparādības, kas maina Jūsu uzvedību (Jūsu rīcību). Būtu lietderīgi, ja Jūs pastāstītu saviem ģimenes locekļiem vai aprūpētājam, ka Jūs lietojat šīs zāles un palūdziet, lai viņi izlasa šo lietošanas instrukciju. Tas ir nepieciešams, lai Jūsu ģimene vai aprūpētājs Jums vai Jūsu ārstam izstāstītu, ja viņi ir noraizējušies par jebkurām izmaiņām Jūsu uzvedībā.

Tās ir šādas:

- vēlme pēc lielām Leganto devām vai citām zālēm, ko lieto Parkinsona slimības sindroma ārstēšanai;
- neparastas tieksmes vai vēlmes, kurām Jūs nevarat pretoties un kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem;
- domāšanas un uzvedības traucējumi

Papildu informāciju skatīt 4. punktā “**Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi**”.

Bērni un pusaudži

Nelietojiet šīs zāles **bērniem** līdz 18 gadu vecumam, jo to efektivitāte un drošums nav zināms šajā vecuma grupā.

Citas zāles un Leganto

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, ko var iegādāties bez receptes un augu izcelsmes zālēm.

Ja Jūs vienlaicīgi lietojat Leganto un levodopa, dažas blakusparādības var kļūt smagākas. Tādas blakusparādības ir, piemēram, neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas), Parkinsona slimības izraisītas gribai nepakļautas kustības (diskinēzija), un kāju un pēdu pietūkums, var kļūt smagākas.

Nelietojiet sekojošas zāles, kamēr lietojat Leganto - tās var samazināt tā efektivitāti:

- ‘antipsihotiskās’ zāles - lieto noteiktu garīgu saslimšanu ārstēšanai;
- metoklopramīds - lieto sliktas dūšas (nelabuma sajūta) un vemšanas ārstēšanai.

Pirms Leganto lietošanas pastāstiet savam ārstam, ja Jūs lietojat:

- nomierinošas zāles, piemēram, benzodiazepīnus vai zāles, ko lieto garīgu saslimšanu vai depresijas ārstēšanai.
- zāles, kas pazemina asinsspiedienu. Leganto var pazemināt asinsspiedienu, kad Jūs pieceļaties pēc sēdēšanas - šo iedarbību var pastiprināt zāles, ko lieto asinsspiediena pazemināšanai.

Jūsu ārsts informēs Jūs, vai ir droši lietot šīs zāles, kamēr lietojat Leganto.

Leganto kopā ar uzturu, dzērienu un alkoholu

Tā kā rotigotīns iekļūst Jūsu asins cirkulācijā caur ādu, pārtika un dzērieni neietekmē šo zāļu absorbciju organismā. Pārrunājiet ar savu ārstu, vai ir droši lietot alkoholu, kamēr Jūs lietojat Leganto.

Grūtniecība un barošana ar krūti

Nelietojiet Leganto, ja Jūs esat grūtniece. Tas ir tāpēc, ka rotigotīna ietekme uz grūtniecību un nedzimušu bērnu nav zināma.

Ārstēšanas laikā ar Leganto nebarojiet bērnu ar krūti. Tas ir āpēct, ka rotigotīns var nokļūt mātes pienā un ietekmēt bērnu. Kā arī, iespējams, tas samazina Jūsu piena sekrēciju.

Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Leganto lietošanas laikā Jūs varat būt ļoti miegains un varat pēkšņi aizmigt. Ja tā notiek, nevadiet transportlīdzekli. Atsevišķos gadījumos cilvēki ir aizmiguši transportlīdzekļa vadīšanas laikā, un tas ir izraisījis satiksmes negadījumus.

Kā arī, ja jūtaties ļoti miegains, neapkalpojiet iekārtas vai mehānismus - vai ko citu, kas var pakļaut apkārtējos vai Jūs nopietnam traumam riskam.

Leganto satur nātrija metabisulfītu (E223)

Nātrija metabisulfīts (E223) retos gadījumos var izraisīt smagas paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas un bronhu spazmas (elpošanas traucējumi, ko izraisa elpceļu sašaurināšanās).

3. Kā lietot Leganto

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Kāda stipruma plāksteri lietot

Leganto deva būs atkarīga no slimības, skatīt zemāk.

Ir pieejami dažāda stipruma Leganto plāksteri, kas izdala zāles 24 stundu laikā. Ir pieejami šādi stiprumi Parkinsona slimības ārstēšanai: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h un 8 mg/24 h.

Lai sasniegtu Jūsu devu, Jums, iespējams, būs jālieto vairāk par vienu plāksteri, atbilstoši ārsta norādījumiem.

Leganto ārstēšanas uzsākšanas iepakojums satur 4 atšķirīgas kārbīņas (vienu katrai devai), katrā kārbīnā ir 7 plāksteri. Šīs kārbīņas parasti ir nepieciešamas pirmajām četrām ārstēšanas nedēļām, bet, atkarībā no Jūsu reakcijas, iespējams, ka Jums nevajadzēs izmantot visas kārbīņas, vai pēc 4 nedēļām var būt nepieciešama augstāka deva, ko šie iepakojumi nespēs nodrošināt, un tāpēc nepieciešama papildus kārbīņa.

Pirmajā ārstēšanas dienā sāciet ar Leganto 2 mg (kārbiņa apzīmēta ar "**1. nedēļa**") un dienā izmantojiet vienu 2 mg transdermālo plāksteri. Izmantojiet Leganto 2 mg 7 dienas (piem., ja uzsākat ārstēšanu svētdienā, pārejiet uz nākamo devu nākamajā svētdienā).

Otrās nedēļas sākumā izmantojiet Leganto 4 mg (kārbiņa apzīmēta ar "**2. nedēļa**").

Trešās nedēļas sākumā izmantojiet Leganto 6 mg (kārbiņa apzīmēta ar "**3. nedēļa**").

Ceturtās nedēļas sākumā izmantojiet Leganto 8 mg (kārbiņa apzīmēta ar "**4. nedēļa**").

Jums nepieciešamā deva ir atkarīga no Jūsu vajadzībām.

Ikdienišķa Leganto mg lietošana dažiem pacientiem var būt efektīvā deva. Lielākai daļai pacientu ar Parkinsona slimību agrīnā stadijā nepieciešamā deva tiek sasniegta 3 nedēļu laikā lietojot devu 6 mg vai 4 nedēļu laikā lietojot devu 8 mg dienā. Maksimālā deva ir 8 mg dienā. Lielākai daļai pacientu ar Parkinsona slimību vēlīnā stadijā nepieciešamā deva tiek sasniegta 3 līdz 7 nedēļu laikā, lietojot devu, kas nav mazāka par 8 mg dienā, bet nepārsniedz 16 mg dienā. Ja devas ir lielākas par 8 mg/24h (Jūsu ārsta parakstītās devas pārsniedz pieejamos stiprumus), jāpielieto vairāki plāksteri, lai sasniegtu nepieciešamo devu. Piemēram: dienas devu 14 mg var sasniegt aplicējot vienu 6 mg/24 h plāksteri un vienu 8 mg/24 h plāksteri, kā arī dienas devu 16 mg var sasniegt aplicējot divus 8 mg/24 h plāksterus.

Ja Jūs pārtraucat lietot šīs zāles, skatīt 3. punktā "**Ja pārtraucat lietot Leganto**".

Kā lietot Leganto plāksterus

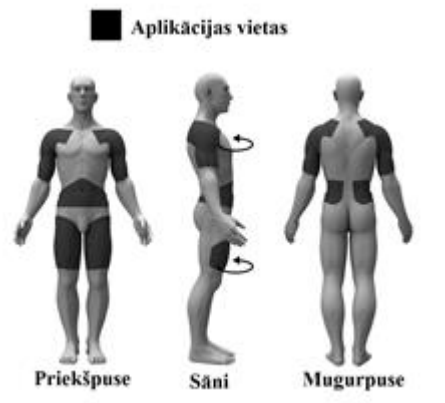
Leganto ir plāksteris lietošanai uz ādas.

- Pirms lieciet jaunu plāksteri, pārliecinieties, ka Jūs esat noņēmis veco.
- Līmējiet jauno plāksteri **katru dienu uz cita ādas rajona**.
- Atstājiet plāksteri uz ādas 24 stundas, tad noņemiet to un pielīmējiet jaunu.
- **Mainiet plāksterus katru dienu apmēram vienā un tajā pašā laikā.**
- **Negrieziet Leganto plāksterus gabaliņos.**

Plākstera aplikācijas vietas

Aplicējiet plākstera līpošo pusi uz tīras, sausas, veselās ādas šādos rajonos, kā norādīts zīmējumā ar pelēkas krāsas rajoniem:

- Plecs vai augšdelms.
- Vēders.
- Sāni (vēdera sānu daļa starp ribām un gūžu).
- Augšstilbs vai gūža



Lai izvairītos no ādas kairinājuma

- Katru dienu līmējiet plāksteri **uz cita ādas rajona**. Piemēram, vienā dienā uzlieciet ķermeņa labajā pusē, nākamajā dienā ķermeņa kreisajā pusē. Vai vienā dienā ķermeņa augšējā daļā, pēc tam ķermeņa apakšējā daļā.
- **Nelīmējiet Leganto divas reizes uz viena un tā paša ādas laukuma 14 dienas.**
- **Nelīmējiet plāksteri uz saplaisājušas vai bojātas ādas – vai uz sarkanās vai kairinātas ādas.**



Ja Jums tomēr ir ādas kairinājums, ko izraisījis plāksteris, lai iegūtu vairāk informācijas, lūdzu skatīt 4. punktā „**Ādas problēmas, ko izraisījis plāksteris**”.

Lai izvairītos no plākstera pazušanas vai nokrišanas

- **Nelieciet** plāksteri vietās, kur tas var tikt noberzts **ar ciešiem apģērbiem**.
- **Nelietojiet krēmus, eļļas, losjonus, pūderus** vai citus **ādas kopšanas līdzekļus** vietā, kur Jūs liksiet plāksteri. Kā arī nelietojiet tos uz vai blakus jau esošam plāksterim.
- Ja nepieciešams pielīmēt plāksteri uz ādas rajona ar matiem, šis rajons ir **jānoskuj** vismaz **trīs dienas pirms** plākstera līmēšanas.
- Ja plākstera malas atlīmējas, plāksteri var pielīmēt ar adhezīvu medicīnisko plāksteri.

Ja plāksteris nokrīt, atlikušajai dienas daļai uzlieciet - jaunu plāksteri, tad nomainiet plāksteri parastajā laikā.

- **Nelaujiet** zem plākstera esošajai zonai **sakarst**, piemēram, pārāk ilgi uzturoties saulē, saunā, karstā vannā, izmantojot sildošās paketes vai ar karstu ūdeni pildītas pudeles, jo zāles var izdalīties ātrāk. Ja domājat, ka ir bijusi pārāk liela siltuma iedarbība, sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu.
- Vienmēr pārbaudiet, vai pēc **mazgāšanās vannā vai dušā un fiziskām aktivitātēm** plāksteris nav nokritis.
- Ja plāksteris ir izraisījis **ādas kairinājumu, aizsargājiet** šo rajonu **no tiešiem saules stariem**. Tas ir tāpēc, ka tie var izraisīt ādas krāsas maiņu.

Kā lietot plāksteri

- Katrs plāksteris ir iesaiņots atsevišķā paciņā.
- Pirms paciņas atvēršanas izvēlieties, kur Jūs pielīmēsiet šo jauno plāksteri un pārbaudiet, vai esat noņēmis veco plāksteri.
- Pielīmējiet Leganto plāksteri uz ādas tūlīt pēc tam, kad esat atvēris paciņu un noņēmis pārklājumu.

1.

Lai atvērtu paciņu, turiet paciņu ar abām rokām.



2.

Atplēsiet foliju.



3.

Atveriet paciņu.



4.
Izņemiet plāksteri no paciņas.



5.
Plākstera līpošā puse ir pārklāta ar caurspīdīgu pārklājumu.

- Turiet plāksteri ar abām rokām tā, lai pārklājums būtu vērsts pret Jums.



- 6.
- Pārlokiet plāksteri uz pusēm. Tas veido S - veida iegriezumu pārklājumā.



- 7.
- Noņemiet vienu pārklājuma pusi.
 - Nepieskarieties ar pirkstiem līpošai plākstera pusei.



- 8.
- Turiet otru pārklājuma pusi.
 - Tad uzlieciet plākstera līpošo pusi uz ādas.
 - Līpošo plākstera pusi stingri piespiediet pie aplikācijas vietas.



9.
Atlokiet atpakaļ otru plākstera pusi un noņemiet otru pārklājuma daļu.



10.

- Stingri piespiediet plāksteri ar plaukstu.
- Turiet piespiestu apmēram 30 sekundes.

Tas nodrošina, ka plāksteris saskaras ar ādu un malas ir labi pielīmējušās



11.

Tūlīt pēc plākstera aplikācijas nomazgājiet rokas ar ziepēm un ūdeni.

Kā noņemt izlietoto plāksteri

- Lēnām un uzmanīgi noņemiet veco plāksteri.
- Viegli nomazgājiet ādas rajonu ar siltu ūdeni un maigām ziepēm. Tas palīdzēs noņemt jebkuras lipīgās paliekas, kas saglabājas uz ādas. Lai noņemtu lipīgās paliekas, kuras nevar nomazgāt, var izmantot arī eļļu, kas paredzēta mazu bērnu kopšanai.
- Nelietojiet alkoholu vai citus šķīdinātājus, piemēram, nagu lakas noņēmēju. Tie var kairināt ādu

Ja esat lietojis Leganto vairāk nekā noteikts

Lielāku Leganto devu nekā noteicis ārsts lietošana var izraisīt tādas blakusparādības kā nelabuma sajūta (slikta dūša) vai vemšana, zems asinsspiediens, neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas), apjukums, izteikta miegainība, patvaļīgas kustības un krampji. Šādos gadījumos nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai slimnīcu. Viņi Jums pastāstīs ko darīt.

Ja esat izmantojis citū plāksteri nekā noteicis ārsts (piem., Leganto 4 mg/24 h vietā Leganto 2 mg/24 h), konsultācijai nekavējoties sazinieties ar savu ārstu vai slimnīcu un sekojiet viņu padomam par plāksteru maiņu.

Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri parastajā laikā

- Ja esat aizmirsis nomainīt plāksteri Jums parastajā laikā, nomainiet to, tiklīdz atceraties. Noņemiet veco plāksteri un izmantojiet jaunu.
- Ja esat aizmirsis uzlīmēt jaunu plāksteri pēc vecā noņemšanas, uzlīmējiet jaunu plāksteri tiklīdz atceraties

Abos gadījumos nākamajā dienā lietojiet jaunu plāksteri parastajā laikā. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Leganto

Nepārtrauciet Leganto lietošanu, nepārrunājot to ar savu ārstu. Pēkšņi pārtraucot lietot šīs zāles, var attīstīties medicīniskais stāvoklis, ko dēvē par "ļaundabīgo neiroleptisko sindromu" un kas var būt dzīvībai bīstams. Pazīmes ir sekojošas: muskuļu kustību zudums (akinēzija), muskuļu stīvums, drudzis, nestabils asinsspiediens, paātrināta sirdsdarbība (tahikardija), apmulsums, zemas apziņas stāvoklis (piemēram, koma).

Ja ārsts Jums iesaka pārtraukt Leganto lietošanu, tad **dienas deva ir jāsamazina pakāpeniski:**

- **Parkinsona slimības** - jāsamazina par 2 mg katru otro dienu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam, farmaceitam vai medmāsai.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja novērojat jebkādas blakusparādības.

Biežāk sastopamās blakusparādības ārstēšanas sākumā

Ārstēšanas sākumā Jums var būt **nelabuma sajūta** (slikta dūša) un **vemšana**. Šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas un īslaicīgas. **Pastāstiet savam ārstam**, ja tās ieilgst vai tās Jums ir traucējošas.

Ādas problēmas, ko izraisījis plāksteris

- Uz ādas, kur ir bijis plāksteris, Jums var rasties apsārtums un nieze – šīs blakusparādības parasti ir vieglas vai vidēji smagas.
- Reakcijas parasti izzūd dažu stundu laikā – pēc plākstera noņemšanas.
- **Pastāstiet savam ārstam**, ja Jums ir ādas reakcijas, kas ilgst vairāk nekā dažas dienas vai tās ir smagas. Tāpat rīkojieties, ja tās izplatās ārpus plākstera aplikācijas rajona.
- Izvairieties no saules staru un solārija iedarbības uz ādas vietās, kurās novēro jebkādas plākstera izraisītas ādas reakcijas.
- Lai izvairītos no ādas reakcijām, līmējiet plāksteri uz ādas katru dienu citā vietā, un tajā pašā vietā, lietojiet tikai pēc 14 dienām.

Var novērot samaņas zudumu

Leganto var izraisīt samaņas zudumu. It īpaši tas var notikt tad, kad jūs sākat lietot Leganto vai Jūsu deva tiek palielināta. Pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir samaņas zudumi vai galvas reiboņi.

Izmaiņas uzvedībā un domāšanas traucējumi

Pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat jebkādas zemāk norādītās izmaiņas uzvedībā, domāšanā vai abos. Viņi apspriedīs veidus, kā regulēt vai mazināt simptomus.

Būtu arī lietderīgi, ja Jūs pastāstītu saviem ģimenes locekļiem vai aprūpētājam, ka Jūs lietojat šīs zāles un palūdziet, lai viņi izlasa šo lietošanas instrukciju. Tas ir nepieciešams, lai Jūsu ģimene vai aprūpētājs Jums vai Jūsu ārstam izstāstītu, ja viņi būs noraizējušies par jebkurām izmaiņām Jūsu uzvedībā. Leganto var izraisīt neparastas tieksmes vai vēlmes, kurām Jūs nevarat pretoties, piemēram, impulsam, stimulam vai kārdinājumam darīt lietas, kas varētu kaitēt Jums vai apkārtējiem - simptomus galvenokārt novēro pacientiem ar Parkinsona slimību.

Tie var būt:

- spēcīgs impulss pārmērīgi spēlēt azartspēles – pat, ja tas nopietni ietekmē Jūs vai Jūsu ģimeni
- izmainīta vai paaugstināta seksuālā interese un uzvedība, kas Jums vai citiem rada vērā ņemamas bažas - piemēram, paaugstināta dzimumtieksme
- nekontrolējama iepirkšanās vai pārāk liela naudas tērēšana
- pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

Leganto var izraisīt citas izmaiņas uzvedībā vai domāšanas traucējumus. Tie var būt:

- patoloģiskas domas par realitāti
- maldi un halucinācijas (neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana)
- apjukums
- dezorientācija
- agresīva uzvedība
- uzbudināmība
- delīrijs

Pastāstiet ārstam, ja Jūs novērojat jebkādas augstākminētās izmaiņas uzvedībā, domāšanā vai abos. Viņi apspriedīs veidus, kā regulēt vai mazināt simptomus.

Alerģiskas reakcijas

Sazinieties ar savu ārstu, ja pamanāt alerģiskas reakcijas pazīmes - tas var būt sejas, mēles vai lūpu pietūkums.

Blakusparādības lietojiet Leganto Parkinsona slimības ārstēšanai

Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja novērojat jebkuru no sekojošām blakusparādībām:

Ļoti bieži: var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem

- galvassāpes
- miegainība vai galvas reiboņi
- nelabuma sajūta (slikta dūša), vemšana
- ādas kairinājums zem plāksterā, piemēram, apsārtums un nieze

Bieži: var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem

- krišana
- žagas
- ķermeņa masas samazināšanās
- kāju un pēdu pietūkums
- vājuma sajūta (nogurums), noguruma sajūta
- paātrināta sirdsdarbības sajūta (sirdsklauves)
- aizcietējums, sausums mutē, dedzināšana pakrūtē
- apsārtums, pastiprināta svīšana, nieze
- vertigo (galvas reibšanas sajūta)
- neesošu lietu redzēšana vai dzirdēšana (halucinācijas)
- pazemināts asinsspiediens pieceloties pēc sēdēšanas, paaugstināts asinsspiediens apgrūtināta aizmigšana, miega traucējumi, nespēja gulēt, murgi, neparasti sapņi
- kustības, kuras nevarat kontrolēt saistībā ar Parkinsona slimību (diskinēzija)
- ģībonis, reiboņa sajūta pieceloties pēc sēdēšanas asinsspiediena pazemināšanās dēļ
- nespēja pretoties vēlmei veikt darbības, kas ir kaitīgas, ieskaitot pārmērīgu aizraušanos ar azartspēlēm, vēlmi veikt atkārtotas bezmērķīgas darbības, nespējamu vēlmi iepirkties vai pārāk lielu naudas tērēšanu
- pārēšanās (liela ēdiena daudzuma apēšana īsā laika periodā) vai kompulsīva ēšana (neierasti liela ēdiena daudzuma ēšana, vairāk kā nepieciešams izsalkuma remdināšanai).

Retāk: var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem

- neskaidra redze
- ķermeņa masas pieaugums
- alerģiskas reakcijas
- pazemināts asinsspiediens
- paātrināta sirdsdarbība
- paaugstināta dzimumtieksme
- neregulāra sirdsdarbība
- diskomforts un sāpes vēderā
- ģeneralizēta nieze, ādas kairinājums
- pēkšņa aizmigšana bez iepriekšēja brīdinājuma
- nespēja sasniegt vai saglabāt erekciju
- uzbudinājums, dezorientācija, paranoja
- paaugstināti vai izmainīti aknu funkcionālo testu rezultāti
- redzes traucējumi, piemēram, krāsu vai gaismas punktu redzēšana
- paaugstināti kreatīna fosfokināzes (KFK) līmeņi (KFK ir enzīms, kas pārsvarā atrodams skeleta muskuļos)

Reti: var skart līdz 1 no 1 000 cilvēkiem

- maldi
- delīrijs
- aizkaitināmība
- agresivitāte
- psihotiski traucējumi

- izsitumi uz plašiem ķermeņa virsmas laukumiem
- neapzinātas muskuļu kontrakcijas (krampji)

Nav zināmi: nav zināms cik bieži tas notiek

- vēlme pēc lielākām zāļu devām, piemēram, Leganto – vairāk nekā nepieciešams slimības ārstēšanai. Tas ir pazīstams kā “dopamīna disregulācijas sindroms” un to var novērot lietojot pārāk lielas Leganto devas
- caureja
- nokarenāsgalvas sindroms
- rabdomiolīze (reti sastopams smags muskuļu bojājums, kas izraisa muskuļu sāpes, jutīgumu un vājumu un var izraisīt nieru darbības traucējumus)

Pastāstiet savam ārstam, farmaceitam vai medmāsai, ja novērojat jebkādas augstākminētās blakusparādības.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Leganto

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes un kastītes.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Kā rīkoties ar izlietotajiem un jauniem plāksteriem

- Lietotie plāksteri joprojām satur aktīvo vielu rotigotīnu, kas var būt kaitīga apkārtējiem. Salokiet lietoto plāksteri ar lipīgo pusi uz iekšu. Ievietojiet plāksteri oriģinālajā paciņā un pēc tam izmetiet drošā vietā, kas nav pieejama bērniem.
- Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Leganto satur

Aktīvā viela ir rotigotīns.

- 2 mg/24 h:
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 4 mg rotigotīna. Katrs 10 cm² plāksteris satur 4,5 mg rotigotīna.
- 4 mg/24 h:
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 4 mg rotigotīna. Katrs 20 cm² plāksteris satur 9,0 mg rotigotīna.
- 6 mg/24 h:
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 6 mg rotigotīna. Katrs 30 cm² plāksteris satur 13,5 mg rotigotīna.

- 8 mg/24 h
Katrs plāksteris 24 stundu laikā izdala 8 mg rotigofīna. Katrs 40 cm² plāksteris satur 18,0 mg rotigofīna.

Citas sastāvdaļas ir:

- Poli(dimetilsiloksāna, trimetilsililsilikāta)-kopolimerizāts, povidons K90, nātrija metabisulfīts (E223), askorbilpalmitāts (E304) un DL- α - tokoferols (E307).
- Izolācijas slānis: ar silikonu un alumīniju pārklāta poliestera plēve, pārklāta ar krāsvielu (titāna dioksīds (E171), dzeltenā krāsviela 95, sarkanā krāsviela 166) un ar uzdruku (sarkanā krāsviela 144, dzeltenā krāsviela 95, melnā krāsviela 7).
- Pārklājums: caurspīdīga, ar fluoropolimēru pārklāta poliestera plēve.

Leganto ārējais izskats un iepakojums

Leganto ir transdermāls plāksteris. Tas ir plāns un sastāv no trīs slāņiem. Tam ir kvadrātveida forma un noapaļoti stūri. Ārējā puse ir dzeltenbrūnā krāsā ar uzdrukātu Leganto 2 mg/24 h, Leganto 4 mg/24 h Leganto 6 mg/24 h vai Leganto 8 mg/24 h.

Ir pieejami šādi Leganto iepakojumi:

Viens ārstēšanas uzsākšanas iepakojums satur 28 transdermālos plāksterus, kas iesaiņoti 4 kastītēs, katra kastīte satur 7 transdermālos plāksterus pa 2 mg, 4 mg, 6 mg un 8 mg, katrs plāksteris ir iesaiņots paciņā.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

España

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

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354-535 7000

Italia

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

Κύπρος

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

Latvija

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta: {GGGG. mēnesis}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<http://www.ema.europa.eu>.