

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

**ANNESS I**

**SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT**

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Leganto 1 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
Leganto 3 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Leganto 1 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
Kull impjastru jerħi 1 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 5 cm<sup>2</sup> fih 2.25 mg ta' rotigotine.

Leganto 3 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
Kull impjastru jerħi 3 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 15 cm<sup>2</sup> fih 6.75 mg ta' rotigotine.

Għal-lista kompleta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.  
Irriqqa, *matrix-type*, b'forma kwadra bi truf jagħtu fit-tond, li tikkonsisti fi tliet saffi.

Leganto 1 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
In-naħa ta' barra tas-saff ta' wara hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 1 mg/24 h stampat fuqha.

Leganto 3 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
In-naħa ta' barra tas-saff ta' wara hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 3 mg/24 h stampat fuqha.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Leganto huwa indikat għat-trattament tas-sintomi tas-sindromu ta' *Restless Legs* (RLS) idjopatikku moderat għal sever fl-adulti.

### 4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożologija

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża mogħtija huma skont id-doża nominali.

Doża singola kuljum għandha tinbeda b' 1 mg/24 siegħa. Id-doża tista' tiżdied b'ziediet ta' 1 mg/24 siegħa kull ġimgħa għal doża massima ta' 3 mg/24 siegħa, skont ir-rispons individwali tal-pazjent. Il-bżonn tal-kontinwazzjoni tat-trattament għandu jerġa jiġi kunsidrat kull 6 xhur.

Leganto jiġi applikat darba kuljum. L-impjastru għandu jiġi applikat bejn wieħed u ieħor fl-istess hin kuljum. L-impjastru jibqa' fuq il-ġilda għal 24 siegħa u mbagħad jinbidel ma' wieħed ġdid f'zona ta' l-applikazzjoni differenti.

Jekk il-pazjent jinsa japplika l-impjastru fil-hin tas-soltu tal-jum jew jekk l-impjastru jinqala', għandu jiġi applikat impjastru ieħor għall-bqija tal-jum.

### *Twaqqif tal-kura*

Leganto għandu jitwaqqaf gradwalment. Id-doża ta' kuljum għandha titnaqqas f'inkrementi ta' 1 mg/24 siegħa bi tnaqqis tad-doża preferibbilment darba kull jumejn, sakemm Leganto jitwaqqaf għal kollox (ara sezzjoni 4.4). Wara din il-proċedura, ma giex osservat l-effett *rebound* (meta s-sintomi jiggravaw wara l'intensità inizjali wara li jitwaqqaf it-trattament).

### Popolazzjonijiet speċjali

#### *Indeboliment tal-fwied*

L-aġġustament tad-doża mhuwiex meħtieġ f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied li jkun minn hafif sa moderat. Hu rakkomandat li tinghata attenzjoni fi trattament ta' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied, li jista' jwassal għal tneħħija mnaqqsa ta' rotigotine. Rotigotine ma giex studjat f'dan il-grupp ta' pazjenti.

#### *Indeboliment tal-kliewi*

L-aġġustament tad-doża mhuwiex meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li jkun minn hafif sa sever, inkluz dawk li jeħtieġu d-dijalizi. Jista' jkun hemm bżonn tnaqqis fid-doża f'każ li jiggrava l-indeboliment tal-fwied. Jista' jkun hemm ukoll livelli akkumulati ta' rotigotine mhux mistennija meta jiggrava b'mod akut il-funzjoni tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

#### *Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurta' u l-effikaċja ta' rotigotine fit-tfal u l-addoloxxenti għad ma gietx stabbilita. Id-dejta disponibbli bħalissa huma deskritti f'sezzjoni 5.2 imma ma jistgħux isiru rekommandazzjonijiet dwar pożoloġija.

### Metodu ta' kif għandu jinghata

Leganto huwa għall-użu taħt il-ġilda.

L-impjastru għandu jiġi applikat fuq ġilda nadifa, xotta, intatta u f'saħħitha fuq l-addome, il-koxxa, il-ġenbejn, il-ġenb tal-ġisem, l-ispallejn, jew fuq in-naħa ta' fuq tad-driegħ. L-applikazzjoni mill-ġdid fl-istess zona fi żmien 14-il jum għandha tiġi evitata. Leganto m'għandux jitpoġġa fuq il-ġilda jekk din tkun ħamra, irritata jew fiha xi ferita. (ara sezzjoni 4.4).

#### *Użu u mmaniġġjar*

Kull impjastru hu pakkjat f'qartas u għandu jiġi applikat direttament wara li l-qartas ikun infetaħ. Nofs l-inforra tar-rilaxx għandha titneħħa u n-naħa li tehel għandha titpoġġa fuq il-ġilda u tinghafas. Imbagħad, l-impjastru jintewa lura u t-tieni parti ta' l-inforra li terhi titneħħa. In-naħa li tehel tal-impjastru m'għandhiex tintmess. L-impjastru għandu jinghafas b'mod sod bil-keffa ta' l-id għal madwar 30 sekonda, biex jehel sewwa.

L-impjastru m'għandhux jitqatta' f'biċċiet.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1.

Immaġni bir-riżonanza manjetika jew kardjoverżjoni (ara sezzjoni 4.4).

#### 4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

##### Magnetic resonance imaging u cardioversion

Is-saff ta' wara ta' Leganto fiha l-aluminju. Biex tevita hruq tal-ġilda, Leganto għandu jitneħħa jekk il-pazjent ikun jeħtieġ li ssirli immaġni bir-riżonanza manjetika (MRI) jew kardjoverżjoni.

##### Pressjoni baxxa ortostatika

Agonisti ta' dopamine huma magħrufa li jindebolixxu r-regolazzjoni sistemika tal-pressjoni tad-demmm li tirriżulta fil-pressjoni tad-demmm baxxa ħafna meta wiehed iqum bilwieqfa/ikun bilwieqfa. Dawn l-avvenimenti kienu wkoll osservati matul t-ttrattament b'rotigotine, madankollu l-inċidenza kienet bħal dik osservata f' pazjenti li kienu kkurati bil-plaċebo.

Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demmm, b'mod speċjali fil-bidu tat-ttrattament, minhabba r-riskju ġenerali ta' pressjoni tad-demmm baxxa ħafna meta wiehed ikun bilwieqfa, assoċjata mat-terapija dopaminerġika.

##### Sinkope

F'studji kliniċi b' rotigotine, sinkope kien osservat b' rata li kienet simili ta' dik osservata f' pazjenti li kienu kkurati bil-plaċebo. Għaliex il-pazjenti b'mard kardjovaskulari klinikament rilevanti kienu esklużi minn dan l-istudju, pazjenti b'mard kardjovaskulari severi għandhom jiġu mistoqsija dwar is-sintomi ta' sinkope u pre-sinkope.

##### Rqad u nagħas f' daqqa

Rotigotine kien assoċjat man-nagħas u episodji ta' rqad li jiġi f' daqqa. Irqad li jiġi f' daqqa waqt l-attivitajiet ta' kuljum, f'xi każijiet mingħajr ma dak li jkun ikollu xi sinjali ta' twissija, kien irrappurtat. Dawk li jagħtu r-riċetta għal din il-medicina għandhom jevalwaw mill-ġdid il-pazjenti b'mod kontinwu għal nagħas jew irqad, għax il-pazjenti jistgħu ma jirrikonoxxux li jkollhom nagħas jew hedla sakemm wiehed jistaqsihom b'mod dirett. Tnaqqis fid-dożaġġ jew it-twaqqif tat-terapija għandhom ikunu kkunsidrati bl-attenzjoni.

##### Disturbi fil-kontroll tal-impulsi u disturbi oħra relatati

Il-pazjenti għandhom jiġu regolament immonitorjati għall-iżvillup ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi u disturbi relatati li jinkludu s-sindrome ta' problema fil-kontroll tad-dopamine. Il-pazjenti u dawk li jiehdu hsiebhom għandhom jiġu mgħarrfa li s-sintomi ta' mgħiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi jinkludu logħob patoloġiku ta' l-ażżard, zieda fil-libido, ipersesswalità, infieq u xiri kompulsiv, iffangar u ikel bla kontroll jistgħu jiġru f' pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine, li jinkludu rotigotine. F'xi pazjenti, is-sindrome ta' problema fil-kontroll tad-dopamine gie osservat taħt it-ttrattament b'rotigotine. Wiehed għandu jikkonsidra tnaqqis fid-doża/ twaqqif bil-mod tad-doża f'kaz li jiżvilluppaw dawn is-sintomi.

##### Sindromu malinn newroleptiku

Sintomi li jissuggerixxu sindrome malinn newroleptiku kienu rrappurtati mat-twaqqif f' daqqa tat-terapija dopaminerġika. Għalhekk hu rakkomandat li t-ttrattament jitwaqqaf ftit ftit (ara sezzjoni 4.2).

##### Sindrome ta' twaqqif tal-agonist ta' dopamine

Sintomi li jissuggerixxu sindrome ta' twaqqif tal-agonist ta' dopamine (pereżempju, uġiġh, għeja, depressjoni, għaraq, u ansjetà) ġew irrappurtati bit-twaqqif f' daqqa tat-terapija dopaminerġika, għalhekk, huwa rakkomandat li t-ttrattament jitnaqqas b'mod gradwali (ara sezzjoni 4.2).

## Hsibijiet u aġir anormali

Hsibijiet u aġir anormali kienu rrapportati u jistgħu jikkonsistu f'varjeta` ta' manifestazzjonijiet li jinkludu idejat paranojċi, delużjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, aġir qisu psikożi, diżorientazzjoni, aġir aggressiv, aġitazzjoni, u delirju.

## Komplikazzjonijiet fibrotiċi

Każijiet ta' fibrozi retroperitonali, infiltrati pulmonari, effużjonijiet mill-plewra, plewra li teħxien, perikardite u valvulopatija kardijaka kienu rrapportati f'xi pazjenti kkurati b'sustanzi dopaminergiċi li ġejjin mill-ergot. Filwaqt li dawn il-komplikazzjonijiet jistgħu jfieggu meta t-trattament jitwaqqaf, ir-riżoluzzjoni shiħ mhux dejjem isehħ.

Għalkemm dawn ir-reazzjonijiet avversi huma maħsuba li huma marbuta ma' l-istruttura ergolina ta' dawn is-sustanzi, mhux magħruf jekk agonisti oħrajn ta' dopamine li ġejjin min-nonergots jistgħux jikkawżawhom.

## Mediċini newroleptiċi

Mediċini newroleptiċi mogħtija bħala antiemetiċi (mediċini ta' kontra d-dardir u rrimettar) m'għandhomx jingħataw lil pazjenti li jkunu qed jieħdu agonisti ta' dopamine (ara wkoll sezzjoni 4.5).

## Monitoraġġ oftalmoloġiku

Monitoraġġ oftalmoloġiku hu rakkomandat f'intervalli regolari jew jekk isehħu anormalitajiet fil-vista.

## Applikazzjoni tas-shana

Shana esterna (dawl tax-xemx eċċessiv, *heating pads* u sorsi ta' shana oħrajn, bħal sawna u banju shun) m'għandhomx jiġu applikati fiż-żona tal-impjastru.

## Reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni

Reazzjonijiet tal-ġilda fiż-żona ta' l-applikazzjoni jistgħu jsehħu u normalment dawn ikunu ħfief jew moderati fl-intensità. Hu rakkomandat li ż-żona ta' l-applikazzjoni tinbidel ta' kuljum (eż. min-naħa tal-lemin għan-naħa tax-xellug u min-naħa ta' fuq għan-naħa t'isfel tal-ġisem). L-istess żona m'għandiex tintuża fi żmien 14-il jum. Jekk isehħu reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni li jdumu iktar minn fit-tliet jiem jew li jkunu persistenti, jekk ikun hemm żieda fis-severità, jew jekk ir-reazzjoni tal-ġilda tinfirex 'il barra miż-żona ta' l-applikazzjoni, għandha ssir evalwazzjoni tal-bilanċ tar-riskju/benefiċċju għall-pazjent individwali.

Jekk ikun hemm raxx jew irritazzjoni tal-ġilda mis-sistema li tgħaddi l-mediċina minn ġol-ġilda, ix-xemx diretta fuq iż-żona għandha tiġi evitata sakemm il-ġilda tfiegq, għaliex l-espożizzjoni tista' twassal għal tibdil fil-kulur tal-ġilda.

Jekk reazzjoni ġeneralizzata tal-ġilda (eż. raxx allergiku, li jinkludi raxx jew haġk eritematuż, makulari jew papulari) marbuta ma' l-użu ta' Leganto tkun osservata, Leganto għandu jitwaqqaf.

## Edima periferali

Edima periferali kienet osservata f'provi kliniċi li saru f'pazjenti bl'RLS.

## Awmentazzjoni

Jista' jsehħ l-awmentazzjoni. Awmentazzjoni jirreferi għal bidu aktar kmieni tas-sintomi filgħaxija (jew anke wara nofsinhar), żieda fis-severità tas-sintomi, u l-firxa tas-sintomi għal partijiet oħra tal-ġisem. F'studji kliniċi fit-tul b'rotigoline, il-maġġoranza ta' episodji ta' awmentazzjoni deħru fl-ewwel jew it-tieni sena ta' trattament. Dożi oġhla mill-medda ta' dożi approvati għal RLS għandhom jiġu evitati għaliex din tista' twassal għal rati oġhla ta' awmentazzjoni (ara sezzjoni 5.1).

## Sensitivita` ghal sulphite

Leganto fih sodium metabisulphite, sulphite li jista' jikkawza reazzjonijiet tat-tip allergici inkluzi sintomi anafilattici u episodji fejn ikun hemm periklu tal-mewt, jew episodji azzmatici anqas severi, f'persuni suxxettibbli.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti medicinali ohra u forom ohra ta' interazzjoni**

Minhabba li rotigotine hu agonist ta' dopamine, hu ssoponut li l-antagonisti ta' dopamine, bhal newroleptici (eż. phenothiazines, butyrophenones, thioxanthenes) jew metoclopramide, jistghu jnaqqsu l-effettività ta' Leganto, u l-ghoti flimkien ghandu jiggi evitat. Minhabba l-possibilita` ta' effetti addittivi, il-pazjenti ghandhom jinghataw parir biex joqogħdu attenti meta jkunu jiehu prodotti medicinali li huma sedattivi jew anti-dipressanti tas-CNS (central nervous system) ohrajn (eż. benzodiazepines, medicini antipsikotici, anti-dipressanti) jew alkohol flimkien ma' rotigotine.

L-ghoti flimkien ta' L-dopa u carbidopa ma' rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetici ta' rotigotine, u rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetici ta' L-dopa u carbidopa.

L-ghoti flimkien ta' domperidone ma' rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' rotigotine.

L-ghoti flimkien ta' omeprazole (inhibitur ta' CYP2C19), f' dozi ta' 40 mg/gurnata, ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika u l-metabolizmu ta' rotigotine f' voluntiera f' sahhithom.

L-ghoti flimkien ta' rotigotine (3 mg/24 siegha) ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakodinamika u l-farmakokinetika ta' kontraċettivi orali (0.03mg ethinylestradiol, 0.15mg levonorgestrel). Interazzjonijiet ma' forom ohra ta' kontraċezzjoni ormonali ma gewx investigati.

## **4.6 Fertilita`, tqala u treddigh**

Nisa b'potenzjal li jkollhom it-tfal, kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa b'potenzjal li jkollhom it-tfal ghandhom juzaw kontraċezzjoni effettiva sabiex jipprevjenu t-tqala waqt trattament b'rotigotine.

### Tqala

M'hemmx dejta bizzejjed dwar l-użu ta' rotigotine waqt it-tqala. Studji fuq l-annimali ma jindikaw l-ebda effetti teratoġeniċi fil-firien u fil-fniek, izda tossicità ta' l-embriju kienet osservata fil-firien u fil-grieden f' dozi materni tossici (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem. Rotigotine m'ghandux jintuza waqt it-tqala.

### Treddigh

Minhabba li rotigotine jnaqqas it-tnixxija ta' prolactin fil-bnedmin, l-inibizzjoni tat-treddigh hi mistennija. Studji fil-firien urew li rotigotine u/jew il-metabolit(i) tieghu jitnehhew fil-halib tas-sider. Fl-assenza ta' dejta dwar rotigotine fil-bnedmin, it-treddigh ghandu jitwaqqaf.

### Fertilita`

Għal informazzjoni dwar studji fuq il-fertilita`, jekk jogħgbok ara sezzjoni 5.3.

## **4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni**

Rotigotine jista' jkollu influenza maggura fuq il-hila tas-sewqan u l-użu ta' magni.

Pazjenti li qed jiggu kkurati b'rotigotine u li jkollhom nagħas u/jew episjodi ta' rqad li jiggi għal għarrieda, ghandhom ikunu infurmati biex ma jsuqux jew jagħmlu attivitajiet (eż. jhaddmu l-magni) fejn in-nuqqas ta' attenzjoni jista' jpoġġi lilhom jew lill-ohrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt,

sakemm dawn l-episodji rikorrenti u naghas jiġu riżoluti (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

#### 4.8 Effetti mhux mixtieqa

##### Sommarju tal-profil ta' sigurta'

Ibbażat fuq l-analiżi miġbura minn ġabra ta' provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo li kienu jinkludu total ta' 748 pazjent li kienu ikkurati b'Leganto u 214 pazjent kkurati bil-plaċebo, 65.5% tal-pazjenti fuq Leganto u 33.2% ta' pazjenti fuq il-plaċebo irrappurtaw mill-inqas reazzjoni avversa waħda.

Fil-bidu tat-terapija, jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi dopaminergiċi bħal dardir u rimettar. Normalment dawn ikunu ħfief jew moderati fl-intensità u li jgħaddu malajr, anki jekk titkomplu l-kura.

Reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrappurtati f'iktar minn 10% tal-pazjenti ttrattati b'Leganto huma dardir, reazzjonijiet fil-post mnejn jittiehed, kondizzjonijiet asteniċi u uġiġħ ta' ras.

Fi provi fejn il-post mnejn jittiehed inbidel kif indikat fl-istruzzjonijiet ipprovduti fl-SmPC u fil-fuljett ta' tagħrif, 34.2% tas-748 pazjent li kienu jużaw Leganto ġarrbu reazzjonijiet fil-post mnejn jittiehed. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet fis-sit ta' applikazzjoni kienu ħfief jew moderati fl-intensità, limitati għal-post mnejn jittiehed u rriżultaw fit-twaqqif tal-kura b'Leganto f'7.2% tal-pazjenti.

Ir-rata ta' twaqqif

Ir-rata ta' twaqqif kienet studjata f' 3 studji kliniċi li kienu twal sa mhux iżjed minn tlett snin. Il-perċentaġġ ta' pazjenti li waqqfu kienu 25-38% iżjed mill-ewwel sena, 10% fit-tieni sena, u 11% fit-tielet sena. Kejl tal-effikaċja perijodika għandha issir, flimkien ma evalwazzjoni tas-sigurta', inkluż awmentazzjoni.

##### Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella li jmiss tkopri r-reazzjonijiet avversi tal-medicina mill-istudji kollha miġbura flimkien imsemmijin hawn fuq, f'pazjenti bis-sindromu ta' *Restless Legs*, u mill-esperjenza ta' wara t-tqegħid fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi huma maqsumin skond is-sistema tal-klassifika tal-organi, u huma mnizzlin taht il-frekwenza tagħhom (in-numru ta' pazjenti li huma mistennija li jesperjenzaw ir-reazzjoni), billi jintużaw il-kategoriji li jmiss: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni: ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni: ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari: ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna: ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma jistax jiġi smat mid-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skont is-serjeta' tagħhom, daww l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn daww anqas serji.

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
Disturbi fis-sistema immuni		Ipersensitivita', li tista' tinkludi angjodema, edima fl-ilsien u edima fix-xofftejn			
Disturbi psikjatriċi		Attakki ta' rقاد/irquad f'daqqa, disturbi fil-ġibda sesswali <sup>a</sup> (li jinkludu l-ipersesswalità, žieda fil-libido), insomnja, mard	Mard kompulsiv ossessiv, aġitazzjoni <sup>d</sup>	Aġir aggressiv/aggressjoni <sup>b</sup> , diżorjentazzjoni <sup>d</sup>	Sindromu ta' disregulazzjoni ta' dopamina, disturbi fil-perċessjoni <sup>c</sup> (inkl. allucinazzjoni, allucinazzjoni

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
		ta' l-irqad, holm anormali Mard kompulsivi <sup>a,d</sup> (li jinkludu l-logħob ta' l-ażżard patoloġiku, stereotypy/prużunierija jew <i>punding</i> ), iffangar /disturbi ta' kif tiekol <sup>b</sup> , xiri kompulsiv <sup>c</sup> )			viżwali, alluċinazzjoni awditorja, illużjoni), ħmar il-lejl <sup>e</sup> , paranojja <sup>e</sup> , stat konfużjonali <sup>e</sup> , mard psikotiku <sup>e</sup> , delużjoni <sup>e</sup> , delirju
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	Ugħigh ta' ras	Nagħas			sturdament <sup>e</sup> , disturbi fil-koxxjenza NEC <sup>e</sup> (inkl. sinkope, sinkope vażovagali, telf ta' koxxjenza), diskinesja <sup>e</sup> , sturdament posturali <sup>e</sup> , letarġija <sup>e</sup> , konvulżjoni <sup>e</sup>
<b>Mard tal-ghajnejn</b>					Viżta mċajpra <sup>e</sup> , impediment fil-vizta <sup>e</sup> , fotopsja <sup>e</sup>
<b>Mard tal-widna u s-sistema labirintika</b>					Vertigo <sup>e</sup>
<b>Mard kardijaku</b>					Palpitazzjonijiet <sup>e</sup> , fibrillazzjoni atrijali <sup>e</sup> , supraventrikulari takikardja <sup>e</sup>
<b>Disturbi vaskulari</b>		Pressjoni tad-demmm għolja	Pressjoni tad-demmm baxxa hafna meta wiehed iqum bilwieqfa/ikun bilwieqfa		Pressjoni tad-demmm baxxa
<b>Mard respiratorju, toraċiku u medjastenali</b>					Sulluzzu <sup>e</sup>
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	Dardir	Rimettar, dispepsja			Stitikezza <sup>e</sup> , ħalq xott <sup>e</sup> , ugħigh addomenali <sup>e</sup> , dijarea



<b>Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA</b>	<b>Komuni hafna</b>	<b>Komuni</b>	<b>Mhux komuni</b>	<b>Rari</b>	<b>Mhux maghruf</b>
<b>Disturbi fil-gilda u fit-tessuti ta' taht il-gilda</b>		Hakk			Eritema <sup>e</sup> , iperidrozi <sup>e</sup> , pruritus generalizzata <sup>e</sup> , irritazzjoni tal-gilda <sup>e</sup> , dermatite tal-kuntatt <sup>e</sup> , raxx generalizzat <sup>e</sup> , Disfunzjoni eretili <sup>e</sup>
<b>Mard tas-sistema riproduttiva u tas-sider</b>					
<b>Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni u installazzjoni <sup>a</sup> (li tinkludi eritema, hakk, irritazzjoni, raxx, dermatite, bżieċaq żgħar, uġiġh, ekżema, infjammazzjoni, nefha, diskolorazzjoni, infafet, esfoljazzjoni, urtikarja, sensitività eċċessiva), Kondizzjonijiet asteniċi inklużi għeja, astenja, u telqa)	Irritabilità, edima periferali			
<b>Investigazzjonijiet</b>					Tnaqqis fil-piż <sup>e</sup> , żieda fil-enzimi tal-fwied <sup>e</sup> (inkl. AST, ALT, GGT), żieda fil-piż <sup>e</sup> , żieda fir-rata tal qalb <sup>e</sup> , żieda fis-CPK <sup>d,e</sup>
<b>Korriment, avellinament u komplikazzjonijiet proċedurali</b>					Waqgħat <sup>e</sup>

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi					Rabdomijolizi <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Termini ta' Livell Għoli

<sup>b</sup> Osservat f' studji open-label

<sup>c</sup> Osservat waqt studji ta' wara t-tqegħid fis-suq

<sup>d</sup> Osservat f'gabra ta' dejta tal-2011 minn studji double-blind kkontrollati min placebo

<sup>e</sup> Osservat f' studji li saru f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson's

#### Deskrizzjoni ta' xi reazzjonijiet avversi magħzula

##### *Rqad u nagħas f'daqqa*

Rotigotine kien assoċjat ma' nagħas li jinkludi nagħas eċċessiv matul il-jum, u episodji fejn il-pazjent jorqod għal għarrieda. F'każijiet iżolati, "l-irqad li jiġi f'daqqa" seħħ meta l-pazjent kien qed isuq, u dan irriżulta f'incidenti tat-traffiku. Ara wkoll sezzjoni 4.4 u 4.7.

##### *Disturbi fil-kontrol tal-impulsi*

Logħob ta' l-ażżard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, infiq u xiri kompulsiv jistgħu isehħu f'pazjenti ttrattati b'agonisti ta' dopamine li jinkludi rotigotine, (ara sezzjoni 4.4 'Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet').

#### Ir-rappurtaġġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Ir-rappurtaġġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ tal-benefiċċju/riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba sabiex jirrapportaw kwalunqwe reazzjonijiet avversi suspettati permezz tas-sistema tar-rappurtaġġ nazzjonali mniżżel f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sintomi

Ir- reazzjonijiet avversi li huma l-aktar mistennija li jsehħu x'aktarx li jkunu dawk marbuta mal-profil farmakodinamiku ta' agonist ta' dopamine, li jinkludu dardir, rimettar, pressjoni tad-demem baxxa hafna, movimenti involontarji, allucinazzjonijiet, konfużjoni, konvulzjonijiet u sinjali oħrajn ta' stimulażjoni dopaminergika ċentrali.

### Immaniġġjar

M'hemm l-ebda antidot magħruf għal doża eċċessiva ta' agonisti ta' dopamine. F'każ ta' suspett ta' doża eċċessiva, għandha tiġi kkunsidrata t-tneħħija ta' l-impjastru(i) għaliex wara li jitneħħew l-impjastru(i) il-mediċina ma tibqax tingħata u l-koncentrazzjoni fil-plażma ta' rotigotine tonqos malajr. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u dan jinkludi r-rata tat-tahbit tal-qalb, ir-ritmu tal-qalb u l-pressjoni tad-demem.

Il-kura ta' doża eċċessiva jista' jkollha bżonn ta' miżuri ġenerali ta' appoġġ biex jinżammu s-sinjali vitali. Id-dijalizi ma tkunx mistennija li tkun effettiva peress li rotigotine mhux eliminat bid-dijalizi.

Jekk ikun neċessarju li jitwaqqaf rotigotine, dan għandu jsir gradwalment sabiex jipprevjeni s-sindromu malinn newroleptiku.

## 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini ta' kontra l-Parkinson, agonisti ta' dopamine: Kodiċi ATC: N04BC09

Rotigotine hu agonist ta' dopamine mhux ergoliniku, li jintuża għal-kura tas-sinjali u s-sintomi tal-marda ta' Parkinson u s-sindromu ta' *Restless Legs*.

#### Mekkanizmu ta'azzjoni

Rotigotine hu maħsub li jikkawża l-effett utli tiegħu fuq il-marda ta' Parkinson bl-attivazzjoni tar-riċetturi D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> u D<sub>1</sub> tal-caudate-putamen fil-moħħ.

Il-mekkanizmu ta' azzjoni preċiż ta' rotigotine bħala trattament għal RLS mhux magħruf. Huwa maħsub li rotigotine jista' jeżerċita l-attività tiegħu prinċipalment permezz tar-riċetturi dopinergici.

#### Effetti farmakodinamici

Dwar l-attività funzjonali fil-varji subtipi ta' riċetturi u d-distribuzzjoni tagħhom fil-moħħ, rotigotine huwa agonist ta' riċetturi D<sub>2</sub> u D<sub>3</sub> li jaħdem ukoll fuq riċetturi D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> u D<sub>5</sub>. B'riċetturi mhux dopinergici, rotigotine wera antagonizmu f'riċetturi alpha2B u agonizmu f'riċetturi 5HT1A, iżda ebda attività fuq riċetturi 5HT2B.

#### Effikaċja klinika

L-effikaċja ta' rotigotine kienet mkejla f'5 studji kontrollati minn placebo b'izjed minn 1,400 pazjent bis-Sindromu ta' *Restless Legs* idjopatiku (RLS). L-Effikaċja ntweriet f' studji kontrollati f' pazjenti trattati għal mhux iżjed minn 29 ġimgħa. L-effett ġie miżmun fuq perijodu ta' 6 xhur.

It-tibdil mill-linja bażi fl-Iskala ta' Punteġġ Internazzjonali RLS (IRLS) u CGI-item 1 (is-severita' tal-marda) kienu parametri tal-effikaċja primarji. Għaż-żewġ punti ta' l-aħħar primarji ġew osservati differenzi statistikament sinifikattivi għad-dożi 1 mg/24siegħa, 2 mg/24siegħa u 3 mg/24siegħa meta mqabbla mal-placebo. Wara sitt xhur ta' trattament ta' manteniment f' pazjenti b'RLS moderat sa sever, il-punteġġ tal-linja bażi IRLS tjiebet minn 30.7 għal 20.7 għal placebo u minn 30.2 għal 13.8 għal rotigotine. Id-differenza medja aġġustata kienet ta' -6.5 punti (CI<sub>95%</sub> -8.7; -4.4, p<0.0001). Ir-rati CGI-responder (tjeb sew, tjeb hafna) kienu ta' 43.0% u 67.5% għal placebo u rotigotine rispettivament (differenza 24.5% CI 95%: 14.2%; 34.8%, p<0.0001).

F' studju kontrollat mill-placebo li dam 7 ġimgħat kienu investigate parametric polysomnografiċi. rotigotine naqqas sinifikament l-indiċi ta' moviment tar-riglejn perjodiku (PLMI) minn 50.9 għal 7.7 meta mqabbel ma' 37.4 għal 32.7 bil-placebo (p<0.0001).

#### Awmentazzjoni

F' żewġ studju double-blind, ikkontrollati mill-placebo ta' 6-xhur, awmentazzjoni klinikament rilevanti kienet osservata f' 1.5% tal-pazjenti trattati b' rotigotine versus 0.5% tal-pazjenti ttrattati bil-placebo. F'żewġ studji follow up open-label fuq it-12-il xahar ta' wara, ir-rata ta' awmentazzjoni klinikament rilevanti kienet ta' 2.9%. hadd minn dawn il-pazjenti ma waqfu t-trattament minħabba l-awmentazzjoni. F' studju open-label ta' 5-snin, l-awmentazzjoni ġrat f' 11.9% tal-pazjenti trattati bid-dożaġġi għal RLS (1-3 mg/24 siegħa), u 5.1% kienu kkonsidrati klinikament sinifikanti. F'dan l-istudju, il-maġġoranza ta' episodji ta' awmentazzjoni ġraw fl-ewwel u t-tieni sena tat-trattament. Barraminnekk, f'dan l-istudju kienet ukoll użata doża oġġla minn 4 mg/24 siegħa li mhux approvata f' RLS li waslet għal rati oġġla ta' awmentazzjoni.

## 5.2 Taghrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-applikazzjoni, rotigotine jintreha kontinwament mill-garza li ttiprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, u jiġi assorbit minn ġol-ġilda. Il-koncentrazzjonijiet fl-istat fiss jintlahqu wara minn jum sa jumejn minn meta jitpoġġa l-impjastru u jinżammu f'livell stabbli bl-applikazzjoni ta' kuljum fejn l-impjastru jkun fuq il-ġilda għal 24 siegħa. Il-koncentrazzjonijiet fil-plażma ta' rotigotine jiżdiedu proporzjonalment mad-doża fuq il-medda tad-doża ta' 1 mg/24 siegħa sa 24 mg/24 siegħa.

Madwar 45% tas-sustanza attiva fl-impjastru tintreha fil-ġilda fi żmien 24 siegħa. Il-bijodisponibilità assoluta wara l-ġhoti minn fuq il-ġilda hi ta' madwar 37%.

It-tibdil taż-żona fejn jitpoġġa l-impjastru jista' jirriżulta f' differenzi fil-livelli fil-plażma minn jum għall-iehor. Id-differenzi fil-bijodisponibilità ta' rotigotine varjaw minn 2% (dirgħajn ta' fuq meta mqabbla mal-ġenbejn) għal 46% (l-ispallejn meta mqabbla mal-koxox). Madankollu, m'hemm l-ebda indikazzjoni ta' impatt rilevanti fuq ir-riżultat kliniku.

### Distribuzzjoni

It-twaħħil *in vitro* ta' rotigotine mal-proteini tal-plażma hu ta' madwar 92%. Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni fil-bnedmin hu ta' madwar 84 l/kg.

### Bijotrasformazzjoni

Il-biċċa l-kbira ta' rotigotine hu mmetabolat. Rotigotine hu mmetabolat permezz ta' N-dealkylation kif ukoll bħala konjugazzjoni diretta u sekondarja. Riżultati *in vitro* jindikaw li isoformi differenti tas-CYP jistgħu jikkatalizzaw l-N-dealkylation ta' rotigotine. Il-metaboliti ewlenin huma sulfates u konjugati ta' glucuronide tal-kompost prinċipali kif ukoll metaboliti N-desalkyl, li huma bijoloġikament inattivi.

L-informazzjoni dwar il-metaboliti mhix kompluta.

### Eliminazzjoni

Madwar 71% tad-doża ta' rotigotine titneħħa fl-awrina u parti iżgħar ta' madwar 23% titneħħa fl-ippurġar.

It-tneħħija ta' rotigotine wara l-ġhoti transdermali hi ta' madwar 10 l/min u b'kollox l-*half-life* ta' l-eliminazzjoni tiegħu hi minn 5 sa 7 sigħat. Il-profil farmakokinetiku juri eliminazzjoni bifażika b'*half-life* inizjali ta' madwar 2 sa tlett sigħat.

Minhabba li l-impjastru hu mogħti b' mezz transdermali, m'hemm l-ebda effett ta' l-ikel u l-ebda effett ta' disturbi gastrointestinali mistennija.

### Gruppi speċjali ta' pazjenti

Minhabba li t-terapija b' Leganto tinbeda b' doża baxxa u tkun ittritata gradwalment skont it-tollerabilità klinika biex jinkiseb l-aħjar effett terapewtiku, l-aġġustament tad-doża skont is-sess, il-piż jew l-età mhuwiex meħtieġ.

### *Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi*

F'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied jew b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi, l-ebda żidiet rilevanti tal-livelli ta' rotigotine fil-plażma ma kienu osservati. Leganto ma kienx investigat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied.

Il-livelli tal-konjugati ta' rotigotine fil-plażma u l-metaboliti desalkyl tiegħu, jiżdiedu ma l-indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi. Madankollu, mhux mistenni li jkun hemm kontribuzzjoni ta'

dawn il-metaboliti lill-effetti kliniċi.

### Popolazzjoni pedjatrika

Dejta limitata dwar il-farmakokinetika li ingabru minn pazjenti adoloxxenti b'RLS (13-17-il sena, n=24) li ghamlu trattament b'doži multipli ta' 0.5 sa 3mg/24siegħa wrew li l-esponiment sistemiku għal rotigotine kien simili għal dak osservat fl'adulti. Dejta dwar l-effikaċja/ sigurta' ma kienitx biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni bejn esponiment u rispons (ara wkoll informazzjoni pedjatrika f'sezzjoni 4.2)

### 5.3 Taghrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Fl-istudji ta' doża ripetuta u dwar it-tossiċità fit-tul, l-effetti prinċipali kienu assoċjati ma' l-agonist ta' dopamine marbuta ma' l-effetti farmakodinamiċi u t-tnaqqis konsegwenti tat-tnixxija ta' prolactin. Wara doża waħda ta' rotigotine, it-twaħħil ma' tessut li jkun fih il-melanin (i.e., l-għajnejn) fil-firien bil-pigmentazzjoni u fix-xadini kien evidenti, iżda tneħħa bil-mod fuq il-medda ta' 1-14-jum tal-perijodu ta' l-osservazzjoni.

Id-degenerazzjoni tar-retina kienet osservata permezz ta' mikroskopija tat-trasmisjoni f'doża ekwivalenti għal 2.8 darbiet tal-massimu rakkomandat għad-doża umana fuq bażi ta' mg/m<sup>2</sup> fi studju li dam sejjer 3 xhur f'firien albini. L-effetti kienu iktar prominenti f'firien nisa. Ma sarux studji addizzjonali biex issir evalwazzjoni ulterjuri tal-patoloġija speċifika. Id-degenerazzjoni tar-retina ma kienitx osservata waqt l-evalwazzjoni istopatoloġika ta' rutina ta' l-għajnejn fl-ebda wiehed mill-istudji tossikoġiċi fuq l-ispeċi li nutżaw. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Fi studju dwar il-karċinogeneċità, il-firien irġiel żviluppaw tumuri taċ-ċelluli Leydig u iperplasija. Tumuri malinni kienu osservati l-aktar fl-utru ta' firien nisa li nġhataw doži medji u għoljin. Dawn il-bidliet huma effetti magħrufa sewwa ta' l-agonisti ta' dopamine fil-firien wara terapija matul il-ħajja, u kienu evalwati li mhumiex rilevanti għall-bnedmin.

L-effetti ta' rotigotine fuq ir-riproduzzjoni kienu investigati fil-firien, fniek u ġrieden. Rotigotine ma kienx teratoġeniku fl-ebda waħda mit-tliet speċi, iżda kien embrijotossiku fil-firien u fil-ġrieden f'doži materno-tossiċi. Rotigotine ma influwenzax il-fertilità fil-firien irġiel, iżda naqqas b'mod ċar il-fertilità fil-firien u ġrieden nisa, minhabba l-effetti fuq il-livelli ta' prolactin li huma partikularment sinifikanti f'animali gerriema.

Rotigotine ma kkawżax mutazzjonijiet tal-ġeni fit-test ta' Ames, iżda wera effetti fl-Analizi taċ-Ċelluli tal-Limfoma tal-Ġrieden *in vitro* ma' attivazzjoni metabolika u effetti iktar dgħajfa mingħajr attivazzjoni metabolika. Dan l-effett mutageniku jista' jkun attribwit għall-effett klastoġeniku ta' rotigotine. Dan l-effett ma kienx ikkonfermat *in vivo* fil-Test Mikronukleari fil-Ġrieden u fit-test Unscheduled DNA Synthesis (UDS) fil-firien. Minhabba li dan seħħ bejn wiehed u ieħor b'mod parallel ma' tnaqqis fit-tkabbir totali relattiv taċ-ċelluli, dan jista' jkun marbut ma' effett ċitotossiku tal-kompost. Għalhekk, ir-rilevanza ta' test *in vitro* wiehed tal-mutageniċità pożittiv mhijiex magħrufa.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

#### Saff ta' wara

Film tal-polyester film, silikonizzat, aluminizzat, Miksi b'kulur permezz ta' saff ta' pigment (titanium dioxide (E171), pigment isfar 95, pigment aħmar 166) u stampat (pigment aħmar 144, pigment isfar 95, pigment iswed 7).

#### Saff matriku ta' sustanza li tehel miegħu nnifsu

Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, Povidone K90, sodium metabisulphite (E223), ascorbyl palmitate (E304) u

DL- $\alpha$ -tocopherol (E307).

Inforra tar-rilaxx:

Saff ta' polyester miksi b'fluoropolimer trasparenti

## 6.2 Inkompattibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

## 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

## 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna

Taħzinx 'l fuq minn 30°C.

## 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Qartas li jista' jitqaxxar f'kaxxa tal-plastik: Naħa minnhom hi magħmula minn ethylene copolymer (is-saff ta' ġewwanett), fojl ta' l-aluminju, rita tal-polyethylene b'densità baxxa u karta; in-naħa l-oħra hi magħmula minn polyethylene (is-saff ta' ġewwanett), aluminju, ethylene copolymer u karta.

Il-kaxxa tal-plastik fiha 7, 14, 28, 30 jew 84, (pakkett multiplu li fih 3 pakketti ta' 28) garża li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, li huma ssiġillati individwalment fi qratas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema

Wara l-użu, l-impjastru jkun għad fih s-sustanza attiva. Wara li jitneħħa, l-impjastru użat għandu jintewa min-nofs, bin-naħa tas-sustanza li twaħħal thares 'il ġewwa sabiex is-saff tal-*matrix* ma jkunx espost, jitpoġġa fil-qartas oriġinali u mbagħad jintrema fejn ma jintlaħaqx mit-tfal. L-impjastri użati jew mhux użati għandhom jintremew skont ir-rekwiziti lokali jew jittieħdu lura lill-ispizerija.

## 7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

## 8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Leganto 1 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

EU/1/11/695/001

EU/1/11/695/003

EU/1/11/695/004

EU/1/11/695/007

Leganto 3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

EU/1/11/695/019

EU/1/11/695/021

EU/1/11/695/022

EU/1/11/695/025

## 9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 Ġunju 2011

Data tal-aħħar awtorizzazzjoni: 14 Jannar 2016

## 10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Leganto 2 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull impjastru jerħi 2 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 10 cm<sup>2</sup> fih 4.5 mg ta' rotigotine.

Għal-lista kompleta ta' eċċipjenti sustanzi mhux attivi, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Irqiq, *matrix-type*, b'forma kwadra bi truf jagħtu fit-tond, li tikkonsisti fi tliet saffi. In-naħa ta' barra tas-saff ta' wara hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 2 mg/24 h stampat fuqha.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

#### Sindromu ta' Restless Legs

Leganto huwa indikat għall-kura tas-sintomi tas-sindromu ta' *Restless Legs* (RLS) idjopatiku moderat għal sever fl-adulti.

#### Marda ta' Parkinson

Leganto hu indikat għat-trattament tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson fl-istadju bikri bħala monoterapija (i.e. mingħajr levodopa) jew flimkien ma' levodopa, i.e. matul il-kors tal-marda, sa l-istadju aħħarin fejn l-effett ta' levodopa jonqos hafna jew isir inkonsistenti u jseħħu fluttwazzjonijiet ta' l-effett terapewtiku (fluttwazzjonijiet fl-aħħar tad-dożaġġ jew 'on-off').

### 4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożologija

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża mogħtija huma skont id-doża nominali.

#### *Sindromu ta' Restless Legs*

Doża waħda kuljum għandha tinbeda b' 1 mg/24 siegħa. Id-doża tista' tiżdied b'żiediet ta' 1 mg/24 siegħa kull ġimgħa għal doża massima ta' 3 mg/24 siegħa, skont ir-rispons individwali tal-pazjent. Il-bżonn tal-kontinwazzjoni tal-kura għandu jerġa jiġi kunsidrat kull 6 xhur.

#### *Marda ta' Parkinson*

*Id-dożaġġ f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju bikri:*

Doża waħda ta' kuljum għandha tinbeda b'2 mg/24 siegħa u mbagħad tiżdied f'inkrementi ta' 2 mg/24 siegħa kull ġimgħa għal doża effettiva sad-doża massima ta' 8 mg/24 siegħa.

4 mg/24 siegħa tista' tkun doża effettiva f'xi pazjenti. Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża effettiva tintlaħaq fi żmien minn 3 sa 4 ġimgħat f'doži ta' 6 mg/24 siegħa jew ta' 8 mg/24 siegħa, rispettivament.

Id-doża massima hi ta' 8 mg/24 siegħa.



*Id-dożagġ f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju avanzat bil-fluttwazzjonijiet:*

Doża waħda ta' kuljum għandha tinbeda b'4 mg/24 siegħa u mbagħad tiżdied f'inkrementi ta'

2 mg/24 siegħa kull ġimgħa għal doża effettiva sa doża massima ta' 16 mg/24 siegħa.

4 mg/24 siegħa jew 6 mg/24 siegħa jistgħu jkunu dożi effettivi f'xi pazjenti. Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża effettiva tintlaħaq fi żmien minn 3 sa 7 ġimgħat f'doži ta' 8 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 16 mg/24 siegħa.

Għal doži oġġla minn 8 mg/24 siegħa, impjastru multipli jistgħu jintużaw biex jilhqqu id-doża finali; eż. 10 mg/24 siegħa tista' tintlaħaq b'kombinazzjoni ta' impjastru ta' 6 mg/24 siegħa u ieħor ta' 4 mg/24 siegħa.

Leganto jiġi applikat darba kuljum. L-impjastru għandu jiġi applikat bejn wieħed u ieħor fl-istess hin kuljum. L-impjastru jibqa' fuq il-ġilda għal 24 siegħa u mbagħad jinbidel ma' wieħed ġdid f'żona ta' l-applikazzjoni differenti.

Jekk il-pazjent jinsa japplika l-impjastru fil-hin tas-soltu tal-jum jew jekk l-impjastru jinqala', għandu jiġi applikat impjastru ieħor għall-bqija tal-jum.

*Twaqqif tal-kura*

*Sindromu ta' Restless Legs*

Leganto għandu jitwaqqaf gradwalment. Id-doża ta' kuljum għandha titnaqqas f'inkrementi ta' 1 mg/24 siegħa bi tnaqqis tad-doża preferibbilment darba kull jumejn, sakemm Leganto jitwaqqaf għal kollox (ara sezzjoni 4.4). Wara din il-proċedura, ma ġiex osservat l-effett *rebound* (meta s-sintomi jiggravaw wara l'intensità inizjali wara li jitwaqqaf it-trattament).

*Marda ta' Parkinson*

Leganto għandu jitwaqqaf gradwalment. Id-doża ta' kuljum għandha titnaqqas f'inkrementi ta' 2 mg/24 siegħa bi tnaqqis tad-doża preferibbilment darba kull jumejn, sakemm Leganto jitwaqqaf għal kollox (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjonijiet speċjali

*Indeboliment tal-fwied*

L-aġġustament tad-doża mhux meħtieġ f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied li jkun minn ħafif sa moderat. Hu rakkomandat li tinghata attenzjoni fil-kura ta' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied, li jista' jwassal għal tneħħija mnaqqsa ta' rotigotine. Rotigotine ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' pazjenti. Jista' jkun hemm bżonn tnaqqis fid-doża f'każ li jiggrava l-indeboliment tal-fwied.

*Indeboliment tal-kliewi*

L-aġġustament tad-doża mhux meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li jkun minn ħafif sa sever, inkluz dawk li jeħtieġu d-dijalizi. Jista' jkun hemm ukoll livelli akkumulati ta' rotigotine mhux mistennija meta jiggrava b'mod akut il-funzjoni tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

*Popolazzjoni pedjatrika*

Is-sigurta' u l-effikaċja ta' rotigotine fit-tfal u adoloxxenti għad ma ġietx stabbilita. Id-dejta disponibbli bħalissa huma deskritti f'sezzjoni 5.2 imma ma jistgħux isiru rekommandazzjonijiet dwar pożoloġija f'tfal b'RLS.

M'hemmx użu rilevanti ta' Leganto f'popolazzjonijiet pedjatriċi bil-marda ta' Parkinson.

## Metodu ta' kif għandu jingħata

Leganto huwa għal użu taht il-ġilda

L-impjastru għandu jiġi applikat fuq ġilda nadifa, xotta, intatta u f'saħħitha fuq l-addome, il-koxxa, il-ġenbejn, il-ġenb tal-ġisem, l-ispallejn, jew fuq in-naħa ta' fuq tad-driegħ. L-applikazzjoni mill-ġdid fl-istess żona fi żmien 14-il jum għandha tiġi evitata. Leganto m'għandux jitpoġġa fuq il-ġilda jekk din tkun ħamra, irritata jew fiha xi ferita (ara sezzjoni 4.4).

### *Użu u mmanigġjar*

Kull impjastru hu ppakkjat f'qartas u għandu jiġi applikat direttament wara li l-qartas ikun infetħ. Nofs l-inforra tar-rilaxx għandha titneħħa u n-naħa li tehel għandha titpoġġa fuq il-ġilda u tingħafas. Imbagħad, l-impjastru jintewa lura u t-tieni parti ta' l-inforra li terħi titneħħa. In-naħa li tehel tal-impjastru m'għandhiex tintmess. L-impjastru għandu jingħafas b'mod sod bil-keffa ta' l-id għal madwar 30 sekonda, biex jeħel sewwa.

L-impjastru m'għandhux jitqatta' f'biċċiet.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1.

Immaġni bir-riżonanza manjetika jew kardjoverżjoni (ara sezzjoni 4.4).

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Jekk pazjent bil-marda ta' Parkinson ma jkunx ikkontrollat biżżejjed waqt li jkun fuq trattament b'rotigotine, jekk jaqleb għal agonist ieħor ta' dopamine, dan jista' jipprovdi benefiċċju addizzjonali (ara sezzjoni 5.1)

### Iż-żewġt indikazzjonijiet

#### Magnetic resonance imaging u cardioversion

Is-saff ta' wara ta' Leganto fi l-aluminju. Biex tevita hruq tal-ġilda, Leganto għandu jitneħħa jekk il-pazjent ikun jehtieg li ssirli immaġni bir-riżonanza manjetika (MRI) jew kardjoverżjoni.

#### Pressjoni baxxa ortostatika

Agonisti ta' dopamine huma magħrufa li jindebolixxu r-regolazzjoni sistemika tal-pressjoni tad-demmm li tirriżulta fil-pressjoni tad-demmm baxxa ħafna meta wieħed iqum bilwieqfa/ikun bilwieqfa. Dawn l-avvenimenti kienu wkoll osservati matul t-trattament b'rotigotine, imma l-incidenza kienet bħal dik osservata f'pazjenti li kienu kkurati bil-placebo.

Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demmm, b'mod speċjali fil-bidu tat-trattament, minhabba r-riskju ġenerali ta' pressjoni tad-demmm baxxa ħafna meta wieħed ikun bilwieqfa, assoċjata mat-terapija dopaminergika.

#### Sinkope

F'provi kliniċi b' rotigotine, sinkope kien osservat, b' rata li kienet simili ta' dik osservata f'pazjenti li kienu kkurati bil-placebo. Għaliex il-pazjenti b'mard kardjovaskulari klinikament rilevanti kienu esklużi minn dan l-istudju, pazjenti b'mard kardjovaskulari severi għandhom jiġu mistoqsija dwar is-sintomi ta' sinkope u pre-sinkope.

## Rqad u nagħas f'daqqa

Rotigotine kien assoċjat man-nagħas u episodji ta' rqad li jiġi f'daqqa. Irqad li jiġi f'daqqa waqt l-attivitajiet ta' kuljum, f'xi każijiet mingħajr ma dak li jkun ikollu xi sinjali ta' twissija, kien irrappurtat. Dawk li jagħtu r-riċetta għal din il-medicina għandhom jevalwaw mill-ġdid il-pazjenti b'mod kontinwu għal nagħas jew irqad, għax il-pazjenti jistgħu ma jirrikonoxxux li jkollhom nagħas jew hedla sakemm wiehed jistaqsihom b'mod dirett. Tnaqqis fid-dożaġġ jew it-twaqqif tat-terapija għandhom ikunu kkunsidrati bl-attenzjoni.

## Disturbi fil-kontroll tal-impulsi u disturbi oħra relatati

Il-pazjenti għandhom jiġu regolarment immonitorjati għall-iżvillup ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi u disturbi relatati li jinkludu s-sindrome ta' problema fil-kontroll tad-dopamine. Il-pazjenti u dawk li jieħdu hsiebhom għandhom jiġu mgharrfa li s-sintomi ta' mgħiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi jinkludu loġħob patoloġiku ta' l-ażżard, zieda fil-libido, ipersesswalità, infieq u xiri kompulsiv. Iffangar u ikel bla kontroll jistgħu jiġru f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine, li jinkludu rotigotine. F'xi pazjenti, is-sindrome ta' problema fil-kontroll tad-dopamine gie osservat taht it-trattament b'rotigotine. Wiehed għandu jikkonsidra tnaqqis fid-doża/ twaqqif bil-mod tad-doża f'kaz li jiżvilluppaw dawn is-sintomi.

## Sindrome malinn newroleptiku

Sintomi li jissuġġerixxu sindrome malinn newroleptiku kienu rrapportati mat-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminergika. Għalhekk hu rakkomandat li t-trattament jitwaqqaf ftit ftit (ara sezzjoni 4.2).

## Sindrome ta' twaqqif tal-agonist ta' dopamine

Sintomi li jissuġġerixxu sindrome ta' twaqqif tal-agonist ta' dopamine (pereżempju, uġiġħ, għeja, depressjoni, għaraq, u ansjetà) ġew irrappurtati bit-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminergika, għalhekk, huwa rakkomandat li t-trattament jitnaqqas b'mod gradwali (ara sezzjoni 4.2).

## Hsibijiet u aġir anormali

Hsibijiet u aġir anormali kienu rrapportati u jistgħu jikkonsistu f'varjeta' ta' manifestazzjonijiet li jinkludu idejat paranojċi, delużjonijiet, allucinazzjonijiet, konfużjoni, aġir qisu psikożi, diżorientazzjoni, aġir aggressiv, aġitazzjoni, u delirju.

## Komplikazzjonijiet fibrotiċi

Każijiet ta' fibrozi retroperitoneali, infiltrati pulmonari, effużjonijiet mill-plewra, plewra li teħxien, perikardite u valvulopatija kardijaka kienu rrapportati f'xi pazjenti kkurati b'sustanzi dopaminergiki li ġejjin mill-ergot. Filwaqt li dawn il-komplikazzjonijiet jistgħu jfieu meta t-trattament jitwaqqaf, ir-riżoluzjoni shiħ mhux dejjem isehħ.

Għalkemm dawn ir-reazzjonijiet avversi huma maħsuba li huma marbuta ma' l-istruttura ergolina ta' dawn is-sustanzi, mhux magħruf jekk agonisti oħrajn ta' dopamine li ġejjin min-nonergots jistgħux jikkawżawhom.

## Medicini newroleptiċi

Medicini newroleptiċi mogħtija bhala antiemetiċi (medicini ta' kontra d-dardir u r-rimettar) m'għandhomx jingħataw lil pazjenti li jkunu qed jieħdu agonisti ta' dopamine (ara wkoll sezzjoni 4.5).

## Monitoraġġ oftalmoloġiku

Monitoraġġ oftalmoloġiku hu rakkomandat f'intervalli regolari jew jekk isehħu anormalitajiet fil-vista.

## Reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni

Reazzjonijiet tal-ġilda fiż-żona ta' l-applikazzjoni jistgħu jsejnhu u normalment dawn ikunu ħfief jew moderati fl-intensità. Hu rakkomandat li z-żona ta' l-applikazzjoni tinbidel ta' kuljum (eż. min-naħa tal-lemin għan-naħa tax-xellug u min-naħa ta' fuq għan-naħa t'isfel tal-ġisem). L-istess żona m'għandiex tintuża fi żmien 14-il jum. Jekk isejnhu reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni li jdumu iktar minn fittem jiem jew li jkunu persistenti, jekk ikun hemm żieda fis-severità, jew jekk ir-reazzjoni tal-ġilda tinfirex 'il barra miż-żona ta' l-applikazzjoni, għandha ssir evalwazzjoni tal-bilanċ tar-riskju/benefiċċju għall-pazjent individwali.

Jekk ikun hemm raxx jew irritazzjoni tal-ġilda mis-sistema li tgħaddi l-medicina minn ġol-ġilda, ix-xemx diretta fuq iż-żona għandha tiġi evitata sakemm il-ġilda tfieqgħax l-espożizzjoni tista' twassal għal tibdil fil-kultur tal-ġilda.

Jekk reazzjoni ġeneralizzata tal-ġilda (eż. raxx allergiku, li jinkludi raxx jew ħakk eritematuż, makulari jew papulari) marbuta ma' l-użu ta' Leganto tkun osservata, Leganto għandu jitwaqqaf.

## Edema periferali

Fi studji kliniċi fuq pazjenti bil-marda ta' Parkinson, ir-rati speċifiċi ta' 6 xhur ta' l-edema periferali baqgħu madwar 4% fuq il-medda ta' żmien tal-perijodu kollu ta' l-osservazzjoni sa 36 xahar. Edema periferali kien ukoll osservat f'studji kliniċi li sara f'pazjenti b' RLS.

## Sensitivita' għal sulphite

Leganto fih sodium metabisulphite, sulphite li jista' jikkawża reazzjonijiet tat-tip allergiċi inklużi sintomi anafilattiċi u episodji fejn ikun hemm periklu tal-mewt, jew episodji azzmattiċi anqas severi, f'persuni suxxettibbli.

## Osservat f'pazjenti bil-Marda ta' Parkinson

## Reazzjonijiet avversi dopaminerġiċi

L-inċidenza ta' xi avvenimenti avversi dopaminerġiċi, bħal allucinazzjonijiet, diskinesija, u edema periferali, ġeneralment hi oghla meta l-medicina tingħata flimkien ma' L-dopa, f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta tingħata riċetta għal rotigotine.

## Osservata f'pazjenti bis-Sindromu ta' Restless Legs

## Awmentazzjoni

Jista' jsejnh l-awmentazzjoni. Awmentazzjoni jirreferi għal bidu aktar kmieni tas-sintomi filgħaxija (jew anke wara nofsinhar), żieda fis-severità tas-sintomi, u l-firxa tas-sintomi għal partijiet oħra tal-ġisem. F'studji kliniċi fit-tul b'rotigoline, il-maġġoranza ta' episodji ta' awmentazzjoni deheru fl-ewwel jew it-tieni sena ta' trattament. Dożi oghla mill-medda ta' dożi approvati għal RLS għandhom jiġu evitati għaliex din tista' twassal għal rati oghla ta' awmentazzjoni (ara sezzjoni 5.1).

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Minhabba li rotigotine hu agonist ta' dopamine, hu ssoponut li l-antagonisti ta' dopamine, bħal newroleptiċi (eż. phenothiazines, butyrophenones, thioxanthenes) jew metoclopramide, jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' Leganto, u l-ghoti flimkien għandu jiġi evitat. Minhabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti meta jkunu jiehu prodotti mediċinali li huma sedattivi jew anti-dipressanti tas-CNS (central nervous system) oħrajn (eż. benzodiazepines, mediċini antipsikotiċi, anti-dipressanti) jew alkoħol flimkien ma' rotigotine.

L-ghoti flimkien ta' L-dopa u carbidopa ma' rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetiċi ta' rotigotine, u rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetiċi ta' L-dopa u carbidopa.

L-ghoti flimkien ta' domperidone ma' rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' rotigotine.

L-ghoti flimkien ta' omeprazole (inhibitur ta' CYP2C19), f' dozi ta' 40 mg/gurnata, ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika u l-metabolizmu ta' rotigotine f' voluntiera f' saħħithom.

Leganto jista' jkabbar ir-reazzjoni avversa dopaminerġika ta' L-dopa u jista' jikkawża u/jew iħarrax diskinesija li kienet teżisti minn qabel, kif deskritt ma' agonisti oħrajn ta' dopamine.

L-ghoti flimkien ta' rotigotine (3 mg/24 siegħa) ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakodinamika u l-farmakokinetika ta' kontraċettivi orali (0.03mg ethinylestradiol, 0.15mg levonorgestrel). Interazzjonijiet ma' forom oħra ta' kontraċezzjoni ormonali ma gewx investigati.

#### **4.6 Fertilita', tqala u treddigh**

##### Nisa b'potenzjal li jkollhom it-tfal, kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa b'potenzjal li jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva sabiex jipprevjenu t-tqala waqt trattament b'rotigotine.

##### Tqala

M'hemmx dejta biżżejjed dwar l-użu ta' Leganto waqt it-tqala. Studji fuq l-animali ma jindikaw l-ebda effetti teratoġeniċi fil-firien u fil-fniek, iżda tossiċità ta' l-embriju kienet osservata fil-firien u fil-ġrieden f' dozi materno-tossiċi (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem. Rotigotine m'għandux jintuza waqt it-tqala.

##### Treddigh

Minħabba li rotigotine jnaqqas it-tnixxija ta' prolactin fil-bnedmin, l-inibizzjoni tat-treddigh hi mistennija. Studji fil-firien urew li rotigotine u/jew il-metabolit(i) tiegħu jitneħħew fil-ħalib tas-sider. Fl-assenza ta' dejta dwar rotigotine fil-bnedmin, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

##### Fertilita'

Għal informazzjoni dwar studju dwar il-fertilita', jekk jogħġbok ara sezzjoni 5.3.

#### **4.7 Effetti fuq il-ħila biex issuq u thaddem magni**

Rotigotine jista' jkollu influenza maġġura fuq il-ħila tas-sewqan u l-użu ta' magni. Pazjenti li qed jiġu kkurati b'rotigotine u li jkollhom nagħas u/jew episjodi ta' rqad li jiġi għal għarrieda, għandhom ikunu infurmati biex ma jsuqux jew jagħmlu attivitajiet (eż. jhaddmu l-magni) fejn in-nuqqas ta' attenzjoni jista' jpoġġi lilhom jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt, sakemm dawn l-episodji rikorrenti u nagħas jiġu riżoluti (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

#### **4.8 Effetti mhux mixtieqa**

##### Sindromu ta' Restless Legs

##### Sommarju tal-profil ta' sigurta'

Ibbażat fuq l-analiżi miġbura minn ġabra ta' provi kliniċi kkontrollati bil-placebo li kienu jinkludu total ta' 748 pazjent li kienu ikkurati b'Leganto u 214 pazjent kkurati bil-placebo, 65.5% tal-pazjenti fuq Leganto u 33.2% ta' pazjenti fuq il-placebo irrappurtaw mill-inqas reazzjoni avversa waħda.

Fil-bidu tat-terapija, jistgħu jseħħu reazzjonijiet avversi dopaminerġiċi bħal dardir u rimettar. Normalment dawn ikunu ħfief jew moderati fl-intensità u li jgħaddu malajr, anki jekk titkompla l-kura.

Reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrappurtati f'iktar minn 10% tal-pazjenti ttrattati b'Leganto huma dardir, reazzjonijiet fil-post mnejn jittiehed, kondizzjonijiet asteniċi u uġigh ta' ras.

Fi provi fejn il-post mnejn jittiehed inbidel kif indikat fl-istruzzjonijiet ipprovduti fl-SPC u fil-fuljett ta' taghrif, 34.2% tas-748 pazjent li kienu jużaw Leganto ġarrbu reazzjonijiet fil-post mnejn jittiehed. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet fis-sit ta' applikazzjoni kienu ħfief jew moderati fl-intensità, limitati għal-post mnejn jittiehed u rriżultaw fit-twaqqif tal-kura b'Leganto f'7.2% tal-pazjenti.

Ir-rata ta' twaqqif

Ir-rata ta' twaqqif kienet studjata f' 3 studji kliniċi li kienu twal sa mhux iżjed minn tlett snin. Il-perċentaġġ ta' pazjenti li waqqu kienu 25-38% iżjed mill-ewwel sena, 10% fit-tieni sena, u 11% fit-tielet sena. Kejl tal-effikaċja perijodika għandha issir, flimkien ma evalwazzjoni tas-sigurtà, inkluż awmentazzjoni.

#### Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella li jmiss tkopri r-reazzjonijiet avversi tal-medicina mill-istudji miġbura flimkien kollha msemmija hawn fuq, f'pazjenti bis-sindromu ta' *Restless Legs*, u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi huma maqsumin skond is-sistema tal-klassifika tal-organi, u huma mnizzlin taht il-frekwenza tagħhom. (in-numru ta' pazjenti li huma mistennija li jesperjenzaw ir-reazzjoni), billi jintużaw il-kategoriji li jmiss: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni: ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni: ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari: ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna: ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skont is-serjeta tagħhom, dawk l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>		Ipersensitivita', Li tista' tinkludi angjoedima, edima tal-ilsien u edima tax-xofftejn			
<b>Disturbi psikjatriċi</b>		Attakki ta' rقاد, irقاد f'daqqa, disturbi fil-gibda sesswali <sup>a</sup> (li jinkludu l-ipersesswalità, zieda fil-libido), insomnja, mard ta' l-irقاد, holm anormali, mard kompulsivi <sup>a,d</sup> (li jinkludu l-logħob ta' l-ażżard patoloġiku, stereotypy/pruż unterija ( <i>punding</i> ), iffangar/disturbi ta' kif	Mard kumpulsiv ossessiv, aġitazzjoni <sup>d</sup>	Aġir aggressiv/aggressjoni <sup>b</sup> , diżorjentazzjoni <sup>d</sup>	Sindromu ta' disregulazzjoni ta' dopamine <sup>c</sup> disturbi fil-perċessjoni <sup>e</sup> (inkl. allucinazzjoni, allucinazzjoni viżwali, allucinazzjoni awditorja, illużjoni), ħmar il-lejl <sup>e</sup> , paranojja <sup>e</sup> , stat konfużjonali <sup>e</sup> , mard psikotiku <sup>e</sup> , delużjoni <sup>e</sup> , delirju

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
		tiekol <sup>b</sup> , xiri kompulsiv <sup>c</sup> ,			
<b>Disturbi fis-sistema nervuza</b>	Ugigh ta' ras	Naghas			sturdament <sup>e</sup> , disturbi fil-koxxjenza NEC <sup>e</sup> (inkl. sinkope, sinkope vazovagali, telf ta' koxxjenza), diskinesja <sup>e</sup> , sturdament posturali <sup>e</sup> , letargija <sup>e</sup> , konvulzjoni <sup>e</sup>
<b>Mard tal-ghajnejn</b>					Vizta mc'ajpra <sup>e</sup> , impediment fil-vizta <sup>e</sup> , fotopsja <sup>e</sup>
<b>Mard tal-widna u s-sistema labirintika</b>					Vertigo <sup>e</sup>
<b>Mard kardijaku</b>					Palpitazzjonijiet <sup>e</sup> , fibrillazzjoni atrijali <sup>e</sup> , supraventrikular i takikardja <sup>e</sup>
<b>Disturbi vaskulari</b>		Pressjoni tad-demn gholja	Pressjoni tad-demn baxxa hafna meta wiehed iqum bilwieqfa/ikun bilwieqfa		Pressjoni tad-demn baxxa
<b>Mard respiratorju, toraċiku u medjastenali</b>					Sulluzzu
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	Dardir	Rimettar, dispepsja			Stitikezza <sup>e</sup> , ħalq xott <sup>e</sup> , ugigh addomenali <sup>e</sup> , dijarea
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>		Ħakk			Eritema <sup>e</sup> , iperidrozi <sup>e</sup> , pruritus ġeneralizzata <sup>e</sup> , irritazzjoni tal-ġilda <sup>e</sup> , dermatite tal-kuntatt <sup>e</sup> , raxx ġeneralizzat <sup>e</sup> ,
<b>Mard tas-sistema riproduttiva u tas-sider</b>					Disfunzjoni eretili <sup>e</sup>

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
<b>Disturbi generali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni u installazzjoni <sup>a</sup> (li tinkludi eritema, ħakk, irritazzjoni, raxx, dermatite, b'żieqa żgħira, uġiġħ, ekżema, infjammazzjoni, nefħa, diskolorazzjoni, infafet, esfoljazzjoni, urtikarja, sensitività eċċessiva) kondizzjonijiet asteniċi (inkluzi għeja, astenja, telqa)	Irritabilità, edima periferali			
<b>Investigazzjonijiet</b>					Tnaqqis fil-piż <sup>c</sup> , żieda fil-enzimi tal-fwied <sup>c</sup> (inkl. AST, ALT, GGT), żieda fil-piż <sup>c</sup> , żieda fir-rata tal-qalb <sup>c</sup> , żieda fis-CPK <sup>d,e</sup>
<b>Korriment, avellinament u komplikazzjonijiet proċedurali</b>					Waqgħat <sup>c</sup>
<b>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</b>					Rabdomijolizi <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Termini ta' Livell Għoli

<sup>b</sup> Osservat f' studji open label

<sup>c</sup> Osservat wara t-tqegħid fis-suq

<sup>d</sup> Osservat f' gabra ta' dejta tal-2011 minn studji double-blind kkontrollati bil-plaċebo

<sup>e</sup> Osservat f' studji li saru f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson's

### Marda ta' Parkinson

#### Sommarju tal-profil ta' sigurtà`

Ibbażat fuq l-analiżi miġbura minn gabra ta' provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo li kienu jinkludu total ta' 1,307 pazjenti li kienu ikkurati b'Leganto u 607 pazjenti kkurati bil-plaċebo, 72.5% tal-pazjenti fuq Leganto u 58.0% ta' pazjenti fuq il-plaċebo irrappurtaw mill-inqas reazzjoni avversa waħda.



Fil-bidu tat-terapija, reazzjonijiet avversi dopaminergici bhal dardir u rimettar jistghu jsehhu. Normalment dawn ikunu hfief jew moderati fl-intensita u li jghaddu malajr, anki jekk il-kura titkompla.

Reazzjonijiet avversi tal-medicina (ADRs) irrappurtati f'iktar minn 10% tal-pazjenti kkurati bil-garza Leganto li tipprovdi medicina li tghaddi minn gol-gilda huma dardir, rimettar, reazzjonijiet fis-sit tat-tehid, naghas tqil, sturdament u ugigh ta' ras.

Fi provi fejn iz-zoni ta' l-applikazzjoni nbidlu kif indikat fl-istruzzjonijiet ipprovduti fl-SmPC u fil-fuljett ta' taghrif, 35.7% tat-830 pazjent li kienu juzaw il-garza Leganto li tipprovdi medicina li tghaddi minn gol-gilda, garrbu reazzjonijiet fiz-zona ta' l-applikazzjoni. Il-maggoranza tar-reazzjonijiet fis-sit ta' applikazzjoni kienu hfief jew moderati fl-intensita, u limitati ghaż-zoni ta' l-applikazzjoni u rrizultaw fit-twaqqif tal-kura b'Leganto f'4.3% biss tal-pazjenti kollha li kienu qed jirrivev Leganto.

#### Lista f'tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella li jmiss tkopri r-reazzjonijiet avversi tal-medicina mill-istudji migbura flimkien kollha msemmija hawn fuq, f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi huma maqsumin skond is-sistema tal-klassifika tal-organi, u huma mnizzlin taht il-frekwenza taghhom. (in-numru ta' pazjenti li huma mistennija li jesperjenzaw ir-reazzjoni), billi jintuzaw il-kategoriji li jmiss : komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni: ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni: ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari: ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna: ( $\leq 1/10,000$ ) mhux maghruf (ma jistax jigi smat mid-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa ghandhom jitnizzlu skont is-serjeta taghhom. L-effetti li huma l-aktar serji ghandhom jitnizzlu l-ewwel, segwiti minn daww anqas serji.

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>			Sensittivita ecessiva, li tista' tinkludi angjoedima, edima tal-ilsien u edima tax-xofftejn		
<b>Disturbi psikjatrici</b>		Disturbi tal-percezzjoni <sup>a</sup> (inkluz allucinazzjoni, allucinazzjoni vizwali <sup>a</sup> , allucinazzjoni tas-smigh, illuzjoni), nuqqas ta' rقاد disturbi fl-irquad, hmar il-lejl, holm anormali, disturbi fil-kontrol tal-impulsi <sup>a,d</sup> (li jinkludi loghob	Attakki ta' rقاد/ rقاد f'daqqa, paranojja, disturbi fil-gibda ghas-sess <sup>a</sup> (li jinkludi ipersesswalita', zieda fil-libido), stat ta' konfużjoni, dizorjentazzjoni <sup>d</sup> , agitazzjoni <sup>d</sup>	Mard psikozi, mard ossessiv kompulsiv, agir aggressiv/aggressjon <sup>i,b</sup> , deluzjoni <sup>d</sup> , delirju <sup>d</sup>	Sindromu ta' disregulazzjoni ta' dopamine <sup>c</sup>

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
		ta' l-ażżard patoloġiku, stereotypy/ <i>punding</i> , iffangar/ disturbi ta' kif tiekol <sup>b</sup> , xiri kompulsiv <sup>c</sup> ),			
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	Nagħas, Sturdament, Uġiġh ta' ras	Disturbi fil-koxjenza NEC (inkluż sinkope, sinkope vasovagali, tintilef minn sensik), diskinesija <sup>a</sup> , sturdament li jiddependi mill-qagħda, letarġija		Konvulżjoni,	Sindrome ta' Ras Baxxuta <sup>c, e</sup> ('Dropped Head')
<b>Disturbi fl-ghajnejn</b>			Vizjoni m'cajpra, impediment tal-vista, fotopsija		
<b>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</b>		Vertigo			
<b>Disturbi fil-qalb</b>		Palpitazzjonijiet	Fibrillazzjoni atrijali,	Takikardja supraventrikulari	
<b>Disturbi vaskulari</b>		Pressjoni tad-demmm baxxa meta wieħed iqum bilwieqfa/ikun bilwieqfa, pressjoni tad-demmm għolja	Pressjoni tad-demmm baxxa		
<b>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</b>		Sulluzzu			
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	Dardir, Rimettar	Stitikezza, ħalq xott, dispepsja,	Uġiġh ta' zaqq		Dijarea
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taħt il-ġilda</b>		Eritema; iperidrozi (għaraq eċċessiv), ħakk <sup>a</sup>	Ħakk ġeneralizzat, irritazzjoni tal-ġilda dermatite tal-	Raxx ġeneralizzat	

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
			kuntatt,		
<b>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</b>			Disfunzjoni ta' erezzjoni		
<b>Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni u installazzjoni <sup>a</sup> (li jinkludu eritema, ħakk, irritazzjoni, raxx, dermatite, bżieža q żgħar, uġiġħ, ekżema, infjammazzjoni, nefħa, telf ta' kulur, ponot, esfoljazzjoni, urtikarja, sensitività eċċessiva)	Edema periferali, kundizzjonijiet asteniċi <sup>a</sup> (li jinkludu għeja kbira, astenja, telqa)		Irritabilità	
<b>Investigazzjonijiet</b>		Żieda fil-piz,	Żieda fl-enzimi tal-fwied (li jinkludu AST, ALT, GGT), Żieda fil-piz, Żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, Żieda fis-CPK		
<b>Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</b>		Waqgħa			
<b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b>					Rabdomijolizi <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Termini ta' Livell Għoli

<sup>b</sup> Osservat f' studji open label

<sup>c</sup> Osservat wara t-tqegħid fis-suq

<sup>d</sup> Osservat f' għabra ta' dejta mill-2011 minn studji double-blind ikkontrollati mill-plaċebo

<sup>e</sup> Osservat biss f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson

#### Iż-żewġt indikazzjonijiet

#### Deskrizzjoni ta' xi reazzjonijiet avversi magħżula

#### *Rqad u nagħas f' daqqa*

Rotigotine kien assoċjat ma' nagħas li jinkludi nagħas eċċessiv matul il-jum, u episodji fejn il-pazjent

lorqod għal għarrieda. F'każijiet iżolati, "l-irqad li jigi f'daqqa" seħħ meta l-pazjent kien qed isuq, u dan irriżulta f'incidenti tat-traffiku (Ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 4.7).

#### *Disturbi fil-kontrol tal-impulsi*

Logħob ta' l-ażżard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, infiq u xiri kompulsiv jistgħu isehħu f'pazjenti ttrattati b'agonisti ta' dopamine li jinkludi rotigotine (ara sezzjoni 4.4).

#### Ir-rappurtaġġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Ir-rappurtaġġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ tal-benefiċċju/riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba sabiex jirrapportaw kwalunqwe reazzjonijiet avversi suspettati permezz tas-sistema tar-rappurtaġġ nazzjonali mniżżel f' [Appendiċi V](#).

### **4.9 Doża eċċessiva**

#### Sintomi

Ir- reazzjonijiet avversi li huma l-aktar mistennija li jsehħu x' aktarx li jkunu daww marbuta mal-profil farmakodinamiku ta' agonist ta' dopamine, li jinkludu dardir, rimettar, pressjoni tad-demem baxxa hafna, movimenti involontarji, allucinazzjonijiet, konfużjoni, konvulzjonijiet u sinjali oħrajn ta' stimolazzjoni dopaminergika ċentrali.

#### Immaniġġjar

M'hemm l-ebda antidot magħruf għal doża eċċessiva ta' agonisti ta' dopamine. F'każ ta' suspett ta' doża eċċessiva, għandha tiġi kkunsidrata t-tneħħija ta' l-impjastru(i) għaliex wara t-tneħħija ta' l-impjastru(i) is-sustanza attiva ma tibqax tingħata u l-koncentrazzjoni fil-plażma ta' rotigotine tonqos malajr. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u dan jinkludi r-rata tat-tahbit tal-qalb, ir-ritmu tal-qalb u l-pressjoni tad-demem. Il-kura ta' doża eċċessiva jista' jkollha bżonn ta' miżuri ġenerali ta' appoġġ biex jinżammu s-sinjali vitali. Id-dijalizi ma tkunx mistennija li tkun effettiva peress li rotigotine mhux eliminat bid-dijalizi.

Jekk ikun neċessarju li jitwaqqaf rotigotine, dan għandu jsir gradwalment sabiex jipprevjeni s-sindromu malinn newroleptiku.

## **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamici**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċini ta' kontra l-Parkinson, agonisti ta' dopamine: Kodiċi ATC: N04BC09

Rotigotine hu agonist ta' dopamine mhux ergoliniku, li jintuża għal-kura tas-sinjali u s-sintomi tal-marda ta' Parkinson u s-sindromu ta' *Restless Legs*.

#### Mekkaniżmu ta' azzjoni

Rotigotine hu maħsub li jikkawża l-effett utli tiegħu fuq il-marda ta' Parkinson bl-attivazzjoni tar-riċetturi D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> u D<sub>1</sub> tal-caudate-putamen fil-moħħ.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni preċiż ta' rotigotine bħala trattament għal RLS mhux magħruf. Huwa maħsub li rotigotine jista' jeżerċita l-attività tiegħu prinċipalment permezz tar-riċetturi dopinergici.

## Effetti farmakodinamici

Dwar l-attività funzjonali fil-varji subtipi ta' ricetturi u d-distribuzzjoni tagħhom fil-moħħ, rotigotine huwa agonist ta' ricetturi D<sub>2</sub> u D<sub>3</sub> li jahdem ukoll fuq ricetturi D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> u D<sub>5</sub>. B'ricetturi mhux dopinergici, rotigotine wera antagonizmu f' ricetturi alpha2B u agonizmu f' ricetturi 5HT1A, izda ebda attività fuq ricetturi 5HT2B.

## Effikaċja u sigurta' klinika

### *Studji Klinici fis-Sindromu ta' Restless Legs*

L-effikaċja ta' rotigotine kienet mkejla f' 5 studji kontrollati minn placebo b' iżjed minn 1,400 pazjent bis-Sindromu ta' *Restless Legs* idjopatiku (RLS). L-Effikaċja ntweriet f' studji kontrollati f' pazjenti trattati għal mhux iżjed minn 29 ġimgħa. L-effett ġie miżmun fuq perijodu ta' 6 xhur.

It-tibdil mill-linja bażi fl-Iskala ta' Punteġġ Internazzjonali RLS (IRLS) u CGI-item 1 (is-severita' tal-marda) kienu parametri tal-effikaċja primarji. Għaż-żewġ punti ta' l-aħħar primarji ġew osservati differenzi statistikament sinifikattivi għad-dożi 1 mg/24 siegħa, 2 mg/24siegħa u 3 mg/24siegħa meta mqabbla mal-placebo. Wara sitt xhur ta' trattament ta' manteniment f' pazjenti b' RLS moderat sa sever, il-punteġġ tal-linja bażi IRLS tjobbet minn 30.7 għal 20.7 għal placebo u minn 30.2 għal 13.8 għal rotigotine. Id-differenza medja aġġustata kienet ta' -6.5 punti (CI<sub>95%</sub> -8.7, -4.4, p < 0.0001). Ir-rati CGI-responder (tjobbet sew, tjobbet hafna) kienu ta' 43.0% u 67.5% għal placebo u rotigotine rispettivament (differenza 24.5% CI<sub>95%</sub>: 14.2%; 34.8%, p < 0.0001). F' studju kontrollat mill-placebo li dam 7 ġimgħat kienu investigati parametriċi polysomnografiċi. rotigotine naqqas sinifikament l-indiċi ta' moviment tar-riglejn perijodiku (PLMI) minn 50.9 għal 7.7 meta mqabbel ma' 37.4 għal 32.7 bil-placebo (p < 0.0001).

### *Awmentazzjoni*

F'żewġ studji double-blind, ikkontrollati mill-placebo ta' 6-xhur, awmentazzjoni klinikament rilevanti kienet osservata f' 1.5% tal-pazjenti trattati b' rotigotine versus 0.5% tal-pazjenti trattati bil-placebo. F'żewġ studji follow up open-label fuq it-tliet-il xahar ta' wara, ir-rata ta' awmentazzjoni klinikament rilevanti kienet ta' 2.9%. Hadd minn dawn il-pazjenti ma waqfu t-trattament minhabba l-awmentazzjoni. F' studju open-label ta' 5-snin, l-awmentazzjoni ġrat f' 11.9% tal-pazjenti trattati bid-dożi għal RLS (1-3 mg/24 siegħa), u 5.1% kienu kkonsidrati klinikament sinifikanti. F' dan l-istudju, il-maġġoranza ta' episodji ta' awmentazzjoni ġraw fl-ewwel u t-tieni sena tat-trattament. Barraminnekk, f' dan l-istudju kienet ukoll użata doża oġġla minn 4 mg/24 siegħa li mhux approvata f' RLS li waslet għal rati oġġla ta' awmentazzjoni.

### *Studji Klinici fil-Marda ta' Parkinson*

L-effettività ta' rotigotine fit-trattament tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson kienet evalwata fi programm multinazzjonali dwar l-iżvilupp tal-medicina li kien jikkonsisti f'erba' studji importanti hafna, paralleli, randomized, double-blind, ikkontrollati bil-placebo U tlett studji li investigaw aspetti speċifiċi tal-Marda ta' Parkinson

**Żewġ provi importanti (SP512 Parti I and SP513 Parti I)** li investigaw l-effettività ta' rotigotine fil-kura tas-sinjali u s-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson, twettqu f' pazjenti li ma kienux qed jirċievu terapija b' agonist ta' dopamine fl-istess hin, u jew qatt ma kienu hađu L-dopa qabel jew it-tul tal-kura b' L-dopa kienet ta' ≤ 6 xhur. L-evalwazzjoni tar-riżultat primarju kien il-punteġġ għall-komponent Activities of Daily Living (ADL) (Parti II) flimkien mal-komponent Motor Examination (Parti III) tal-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS).

L-effikaċja kienet stabbilita mir-rispons tal-pazjent għat-terapija f' termini tat-titjib fil-punti tar-rispons u tal-punti assoluti fil-punteġġi kkombinati ta' ADL u l-Motor Examination (UPDRS Parti II+III).

**Fl' studju double blind SP512 Parti I**, 177 pazjent rċievew rotigotine u 96 pazjent rċievew il-placebo. Il-pazjenti kienu ttirati għall-aħjar doża tagħhom ta' rotigotine jew tal-placebo f' inkrementi ta' kull

gimgha ta' 2 mg/24 siegħa, u bdew b'doża ta' 2 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 6 mg/24 siegħa. Il-pazjenti f'kull grupp tal-kura inżammu fl-aħjar doża tagħhom għal 6 xhur.

Fl-aħhar tal-kura tal-manteniment fi 91% tal-pazjenti fil-parti ta' l-istudju b'rotigotine, l-aħjar doża kienet id-doża massima permessa, i.e. 6 mg/24 siegħa. Titjib ta' 20% kien osservat fi 48% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotine u f'19% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (differenza ta' 29% CI<sub>95%</sub> 18%; 39%, p<0.0001). B'rotigotine, il-medja tat-titjib fil-puntegġ UPDRS (Partijiet II + III) kienet ta' -3.98 punti (linja bażi 29.9 punti) filwaqt li fil-parti ta' l-istudju fejn il-pazjenti kienu kkurati bil-plaċebo, kien osservat li dawn marru għall-aġħar b'1.31 punti (linja bażi 30.0 punt). Id-differenza kienet ta' 5.28 punti u kienet statistikament sinifikanti (p<0.0001).

**Fl' studju double-blind SP513 Parti I**, 213 pazjent irċievew rotigotine, 227 irċievew ropinirole u 117 pazjenti rċievew il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom ta' rotigotine f'inkrementi ta' kull gimgha ta' 2 mg/24 siegħa, u bdew b'doża ta' 2 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 8 mg/24 siegħa fuq medda ta' 4 gimghat. Fil-grupp ta' ropinirole, il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom sa massimu ta' 24 mg/jum fuq perijodu ta' 13-il gimgha. Il-pazjenti f'kull grupp tal-kura inżammu għal 6 xhur.

Fl-aħhar tal-kura tal-manteniment fi 92% tal-pazjenti fil-parti ta' l-istudju b'rotigotine, l-aħjar doża kienet id-doża massima permessa, i.e. 8 mg/24 siegħa. Titjib ta' 20% kien osservat fi 52% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotine, 68% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu ropinirole u 30% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (id-differenza ta' rotigotine kontra l-plaċebo 21.7%; CI<sub>95%</sub> 11.1%; 32.4%, id-differenza ta' ropinirole kontra l-plaċebo 38.4% CI<sub>95%</sub> 28.1%; 48.6%, id-differenza ta' ropinirole kontra rotigotine 16.6%; CI<sub>95%</sub> 7.6%; 25.7%). Il-medja tat-titjib fil-puntegġ UPDRS (Partijiet II + III) kienet ta' 6.83 punti (linja bażi 33.2 punti) fil-parti ta' l-istudju dwar rotigotine, 10.78 punti fil-parti ta' l-istudju dwar ropinirole (linja bażi 32.2 punti) u 2.33 punti fil-parti ta' l-istudju dwar il-plaċebo (linja bażi 31.3 punti). Id-differenzi kollha bejn il-kuri attivi u l-plaċebo kienu statistikament sinifikanti. Dan l-istudju ma rnexxilux juri li rotigotine mhux inferjuri għal ropinirole.

**F'prova multi-nazzjonali, multiċentrali open-label (SP824)**, li saret wara, kienu studjati t-tollerabbiltà ta' tibdil millum għal għada minn ropinirole, pramipexole jew cabergoline għal garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine u l-effetti ta' dan fuq is-sintomi f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson idjopatika. 116 pazjent li qalbu minn terapija mill-halq għal li jirċievu sa 8 mg/24 siegħa ta' rotigotine, fosthom kien hemm 47 li kienu ttrattati b'ropinirole sa 9 mg/ ġurnata, 47 kienu ttrattati b'pramipexole sa 2 mg kuljum u 22 li kienu ttrattati b' cabergoline sa 3 mg kuljum. Il-bidla għal rotigotine kienet bla intopp, b'agġustamenti zġħar fid-doża (medja ta' 2 mg/ 24 siegħa) kienu neċessarji biss f'żewġ pazjenti li qalbu minn ropinirole, 5 pazjenti li qalbu minn pramipexole u 4 pazjenti minn cabergoline. Titjib kien osservat fil-marki tal UPDRS Parti I-IV. Il-profil ta' sigurta' ma nbidilx minn dak osservat fl-istudji preċedenti.

**Fi studju randomizzat, open-label (SP825)** li sar f'pazjenti fl-istadji bikrija tal-marda ta' Parkinson, 25 pazjent ingħataw rotigotine u 26 ropinirole mingħajr ma ġew magħzula. F'dawn iż-żewġ gruppi t-trattament kien ttitrat għad-doża optimali jew doża massima ta' 8 mg/24 siegħa jew 9 mg/ġurnata, rispettivament. Iż-żewġ studji wrew titjib fil-funzjoni tal-muskoli kmieni filgħodu, sintomi motorili (UPDRS Part III) tjiebu b'6.3 ± 1.3 punti u b' 5.9 ± 1.3 punti fil-grupp ta' ropinirole wara 4 gimghat ta' manteniment. L-irqad (PDSS) tjiem b' 4.1 ± 13.8 punti f'pazjenti trattati b' rotigotine, u b' 2.5 ± 13.5 punt għal pazjenti fuq ropinirole. Il-profil ta' sigurta' kien komparabli, hlief fir-reazzjonijiet tas-sit fejn jingħata.

F'istudji SP824 u SP825 li saru minn wara l-prova inizjali komparattiva, rotigotine u ropinirole kienu murija li kellhom effikaċja komparibbli f'doži ekwivalenti.

**Żewġ provi addizzjonali importanti (SP650DB u SP515)** twettqu f'pazjenti li kienu qed jirċievu terapija fl-istess hin b'levodopa. L-evalwazzjoni tar-riżultat primarju kien it-tnaqqis tal-hin "off" (sighat). L-effikaċja kien stabbilita mir-rispons tal-pazjent għat-terapija f'termini tar-rispons u t-titjib assolut tal-hin fl-istat "off".

**Fl' istudju double blind SP650DB**, 113 pazjenti rċievew rotigotine sa doża massima ta' 8 mg/24 siegħa, 109 pazjenti rċievew rotigotine sa doża massima ta' 12 mg/24 siegħa u 119-il pazjent

irċivew il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doži tagħhom ta' rotigotine jew tal-plaċebo f'inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa, li bdew b'doża ta' 4 mg/24 siegħa. Il-pazjenti f'kull grupp tal-kura inżammu fl-aħjar doża tagħhom għal 6 xhur. Fit-tmiem tat-trattament tal-manteniment, titjib ta' mill-inqas 30% kien osservat f'57% u f'55% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotine 8 mg/24 siegħa u 12 mg/24 siegħa, rispettivament u f'34% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (differenza ta' 22% u 21%, rispettivament CI<sub>95%</sub> 10%; 35% u 8%; 33%, rispettivament, p<0.001 għaż-żewġ gruppi ta' rotigotine). B'rotigotine, il-medja tat-tnaqqis fil-hin "off" kien ta' 2.7 u 2.1 sigħat rispettivament, filwaqt li fil-parti ta' l-istudju fejn il-pazjenti kienu kkurati bil-plaċebo, tnaqqis ta' 0.9 ta' siegħa kien osservat. Id-differenzi kienu statistikament sinifikanti (p<0.001 u p=0.003, rispettivament).

**Fl istudju double-blind SP515**, 201 pazjenti rċievew rotigotine, 200 irċievew pramipexole u 100 pazjenti rċievew il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom ta' rotigotine f'inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa u bdew b'doża ta' 4 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 16 mg/24 siegħa. Fil-grupp ta' pramipexole, il-pazjenti rċievew 0.375 mg fl-ewwel ġimgħa, 0.75 mg fit-tieni ġimgħa u kienu ttitrati mill-ġdid f'inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 0.75 mg għall-aħjar doża tagħhom sa massimu ta' 4.5 mg/kuljum. Il-pazjenti f'kull grupp tal-kura inżammu għal 4 xhur. Fl-aħhar tal-kura tal-manteniment, titjib ta' mill-inqas 30% kien osservat f'60% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotine, f'67% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu pramipexole u f'35% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (Id-differenza ta' rotigotine kontra l-plaċebo 25%; CI<sub>95%</sub> 13%; 36%, differenza ta' pramipexole kontra l-plaċebo 32% CI<sub>95%</sub> 21%; 43%, differenza ta' pramipexole kontra rotigotine 7%; CI<sub>95%</sub> -2% ; 17%). Il-medja tnaqqis fil-hin "off" kien ta' 2.5 sigħat fil-parti ta' l-istudju b'rotigotine, 2.8 sigħat fil-parti ta' l-istudju bi pramipexole u 0.9 ta' siegħa fil-parti ta' l-istudju bil-plaċebo. Id-differenzi kollha bejn il-kuri attivi u l-plaċebo kienu statistikament sinifikanti.

**Studju multinazzjonali double-blind ieħor (SP889)** sar f' 287 pazjent bi stadji tal-bidu jew avvanzati tal-marda ta' Parkinson li ma kellhomx kontroll sodisfaċenti tas-sintomu motorili ta' kmieni filgħodu. 81.5% ta' dawn il-pazjenti kienu wkoll fuq kura b'levodopa. 190 pazjent ingħataw rotigotine, u 97 il-plaċebo. Il-pazjenti kienu mpogġġja fuq l-aħjar doża ta' rotigotine jew plaċebo billi ngħataw židiet kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa, fejn inbdew fuq 2 mg/24 siegħa għal doża massima ta' 16 mg/24 siegħa fuq 8 ġimgħat, segwita minn perijodu ta' manteniment ta' 4 ġimgħat. Il-funzjoni motorili ta' kmieni filgħodu, mkejila minn UPDRS parti III, u d-disturbi ta' rquad bil-lejl, mkejila bl-iSkala tal-Rquad tal-Marda ta' Parkinson modifikata (PDSS-2), kienu t-tnejn il-kejl tar-riżult primarju. Fl-aħhar tal-manteniment, il-medja tar-riżultat tal-UPDRS parti III kienet tjebet b'7.0 punti fil-pazjenti ttrattati b'rotigotine (linja bażi 29.6), u b'3.9 punti fil-grupp tal-plaċebo (linja bażi 32.0). It-titjib fil-medja tar-riżult totali tal-PDSS-2 kien 5.9 (rotigotine, linja bażi 19.3) u 1.9 punt (plaċebo, linja bażi 20.5). Id-differenzi fit-trattament fil-fatturi ko-primarji li jvarjaw kienu statistikament sinifikanti (p=0.0002 u p<0.0001).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-applikazzjoni, rotigotine jintreħa kontinwament mill-garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, u jiġi assorbit minn ġol-ġilda. Il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss jintlahqu wara minn jum sa jumejn minn meta jitpoġġa l-impjastru u jinżammu f'livell stabbli bl-applikazzjoni ta' kuljum fejn l-impjastru jkun fuq il-ġilda għal 24 siegħa. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' rotigotine jiżdiedu proporzjonalment mad-doża fuq il-medda tad-doża ta' 1 mg/24 siegħa sa 24 mg/24 siegħa.

Madwar 45% tas-sustanza attiva fl-impjastru tintreħa fil-ġilda fi żmien 24 siegħa. Il-bijodisponibilità assoluta wara l-ġhoti minn fuq il-ġilda hi ta' madwar 37%.

It-tibdil taż-zona fejn jitpoġġa l-impjastru jista' jirriżulta f' differenzi fil-livelli fil-plażma minn jum għall-ieħor. Id-differenzi fil-bijodisponibilità ta' rotigotine varjaw minn 2% (dirgħajn ta' fuq meta mqabbla mal-ġenbejn) għal 46% (l-ispallejn meta mqabbla mal-koxox). Madankollu, m'hemm l-ebda indikazzjoni ta' impatt rilevanti fuq ir-riżultat kliniku.

## Distribuzzjoni

It-twaħħil *in vitro* ta' rotigotine mal-proteini tal-plażma hu ta' madwar 92%.  
Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni fil-bnedmin hu ta' madwar 84 l/kg.

## Bijotrasformazzjoni

Il-biċċa l-kbira ta' rotigotine hu mmetabolat. Rotigotine hu mmetabolat permezz ta' N-dealkylation kif ukoll bħala konjugazzjoni diretta u sekondarja. Riżultati *in vitro* jindikaw li isoformi differenti tas-CYP jistgħu jikkatalizzaw l-N-dealkylation ta' rotigotine. Il-metaboliti ewlenin huma sulfates u konjugati ta' glucuronide tal-kompost prinċipali kif ukoll metaboliti N-desalkyl, li huma bijoloġikament inattivi.

L-informazzjoni dwar il-metaboliti mhix kompluta.

## Eliminazzjoni

Madwar 71% tad-doża ta' rotigotine titneħħa fl-awrina u parti iżgħar ta' madwar 23% titneħħa fl-ippurgar.

It-tneħħija ta' rotigotine wara l-ghoti transdermali hi ta' madwar 10 l/min u b'kollox *1-half-life* ta' l-eliminazzjoni tiegħu hi minn 5 sa 7 sigħat. Il-profil farmakokinetiku juri eliminazzjoni bifażika b'*half-life* inizjali ta' madwar 2 sa tlett sigħat.

Minhabba li l-impjastru hu mogħti b'mezz transdermali, m'hemm l-ebda effett ta' l-ikel u l-ebda effett ta' disturbi gastrointestinali mistennija.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Minhabba li t-terapija b'Leganto tinbeda b'doża baxxa u tkun ittritata gradwalment skont it-tollerabilità klinika biex jinkiseb l-aħjar effett terapewtiku, l-aġġustament tad-doża skont is-sess, il-piż jew l-età mhuwiex meħtieġ.

## *Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi*

F'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied jew b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi, l-ebda żidiet rilevanti tal-livelli ta' rotigotine fil-plażma ma kienu osservati. Leganto ma kienx investigat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied.

Il-livelli tal-konjugati ta' rotigotine fil-plażma u l-metaboliti desalkyl tiegħu, jiżiedu ma l-indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi. Madankollu, mhux mistenni li jkun hemm kontribuzzjoni ta' dawn il-metaboliti lill-effetti kliniċi.

## *Popolazzjoni pedjatrika*

Dejta limitata dwar il-farmakokinetika li ingabru minn pazjenti adoloxenti b'RLS (13-17-il sena, n=24) li għamliu trattament b'doži multipli ta' 0.5 sa 3mg/24siegħa wrew li l-esponiment sistemiku għal rotigotine kien simili għal dak osservat fl'adulti. Dejta dwar l-effikaċja/ sigurta' ma kienitx biżżejjed biex tistabbilixxi relazzjoni bejn esponiment u rispons (ara wkoll informazzjoni pedjatrika f'sezzjoni 4.2)

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fl-istudji ta' doża ripetuta u dwar it-tossicità fit-tul, l-effetti prinċipali kienu assoċjati ma' l-agonist ta' dopamine marbuta ma' l-effetti farmakodinamiċi u t-tnaqqis konsegwenti tat-tnixxija ta' prolactin. Wara doża waħda ta' rotigotine, it-twaħħil ma' tessut li jkun fih il-melanin (i.e., l-ghajnejn) fil-firien bil-pigmentazzjoni u fix-xadini kien evidenti, iżda tneħħa bil-mod fuq il-medda ta' 1-14-jum tal-perijodu ta' l-osservazzjoni.

Id-deġenerazzjoni tar-retina kienet osservata permezz ta' mikroskopija tat-trasmissjoni f'doża ekwivalenti għal 2.8 darbiet tal-massimu rakkomandat għad-doża umana fuq bażi ta' mg/m<sup>2</sup> fi studju li



dam sejjer 3 xhur f'firien albini. L-effetti kienu iktar prominenti f'firien nisa. Ma sarux studji addizzjonali biex issir evalwazzjoni ulterjuri tal-patoloġija speċifika. Id-degenerazzjoni tar-retina ma kienitx osservata waqt l-evalwazzjoni istopatoloġika ta' rutina ta' l-ghajnejn fl-ebda wiehed mill-istudji tossikoloġiċi fuq l-ispeċi li ntużaw. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Fi studju dwar il-karċinogeneċità, il-firien irġiel żviluppaw tumuri taċ-ċelluli Leydig u iperplasija. Tumuri malinni kienu osservati l-aktar fl-utru ta' firien nisa li nghataw doži medji u għoljin. Dawn il-bidliet huma effetti magħrufa sewwa ta' l-agonisti ta' dopamine fil-firien wara terapija matul il-ħajja, u kienu evalwati li mhumiex rilevanti għall-bnedmin.

L-effetti ta' rotigotine fuq ir-riproduzzjoni kienu investigati fil-firien, fniek u ġrieden. Rotigotine ma kienx teratoġeniku fl-ebda waħda mit-tliet speċi, iżda kien embrijotossiku fil-firien u fil-ġrieden f' doži materno-tossiċi. Rotigotine ma influwenzax il-fertilità fil-firien irġiel, iżda naqqas b'mod ċar il-fertilità fil-firien u ġrieden nisa, minhabba l-effetti fuq il-livelli ta' prolactin li huma partikularment sinifikanti f'animali gerriema.

Rotigotine ma kkawżax mutazzjonijiet tal-ġeni fit-test ta' Ames, iżda wera effetti fl-Analiżi taċ-Ċelluli tal-Limfoma tal-Ġrieden *in vitro* ma' attivazzjoni metabolika u effetti iktar dgħajfa minn għajr attivazzjoni metabolika. Dan l-effett mutageniku jista' jkun attribwit għall-effett klastogeniku ta' rotigotine. Dan l-effett ma kienx ikkonfermat *in vivo* fil-Test Mikronukleari fil-Ġrieden u fit-test Unscheduled DNA Synthesis (UDS) fil-firien. Minhabba li dan seħħ bejn wiehed u ieħor b'mod parallel ma' tnaqqis fit-tkabbir totali relattiv taċ-ċelluli, dan jista' jkun marbut ma' effett ċitotossiku tal-kompost. Għalhekk, ir-rilevanza ta' test *in vitro* wiehed tal-mutageniċità pożittiv mhijiex magħrufa.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Saff ta' wara:

Film tal-polyester film, silikonizzat, aluminiżat,  
Miksi b'kulur permezz ta' saff ta' pigment (titanium dioxide (E171), pigment isfar 95, pigment aħmar 166) u stampat (pigment aħmar 144, pigment isfar 95, pigment iswed 7).

Saff matriku ta' sustanza li teħel miegħu nnifsu:

Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate,  
Povidone K90,  
sodium metabisulphite (E223),  
ascorbyl palmitate (E304) u  
DL- $\alpha$ -tocopherol (E307).

Inforra tar-rilaxx:

Saff ta' polyester miksi b'fluoropolimer trasparenti

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

## **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih**

Qartas li jista' jitqaxxar f'kaxxa tal-plastik: Naħa minnhom hi magħmula minn ethylene copolymer (is-saff ta' ġewwanett), fojl ta' l-aluminju, rita tal-polyethylene b'densità baxxa u karta; in-naħa l-oħra hi magħmula minn polyethylene (is-saff ta' ġewwanett), aluminju, ethylene copolymer u karta.

Il-kaxxa fiha 7, 14, 28, 30 jew 84 (pakkett multiplu li fiħ 3 pakketti ta' 28), garža li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, li huma ssiġillati individwalment fi qratas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

## **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema**

Wara l-użu, l-impjastru jkun għad fiħ s-sustanza attiva. Wara li jitneħħa, l-impjastru użat għandu jintewa min-nofs, bin-naħa tas-sustanza li twaħħal thares 'il ġewwa sabiex is-saff tal-*matrix* ma jkunx espost, jitpoġġa fil-qartas originali u mbagħad jintrema fejn ma jintlaħaqx mit-tfal. L-impjastri użati jew mhux użati għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali jew jittieħdu lura lill-ispizerija.

## **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

## **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

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

## **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 Gunju 2011  
Data tal-aħħar awtorizzazzjoni: 14 Jannar 2016

## **10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Leganto 4 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
Leganto 6 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
Leganto 8 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Leganto 4 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 20 cm<sup>2</sup> fih 9.0 mg ta' rotigotine.

Leganto 6 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 30 cm<sup>2</sup> fih 13.5 mg ta' rotigotine.

Leganto 8 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 40 cm<sup>2</sup> fih 18.0 mg ta' rotigotine.

Għal-lista kompleta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda.  
Irqiqqa, *matrix-type*, b'forma kwadra bi truf jagħtu fit-tond, li tikkonsisti fi tliet saffi.

Leganto 4 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
In-naħa ta' barra tas-saff ta' wara hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 4 mg/24 h stampat fuqha.

Leganto 6 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
In-naħa ta' barra tas-saff ta' wara hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 6 mg/24 h stampat fuqha.

Leganto 8 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
In-naħa ta' barra tas-saff ta' wara hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 8 mg/24 h stampat fuqha.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Leganto hu indikat għall-kura tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson fl-istadju bikri bħala monoterapija (i.e. mingħajr levodopa) jew flimkien ma' levodopa, i.e. matul il-kors tal-marda, sa l-istadju aħħarin fejn l-effett ta' levodopa jonqos ħafna jew isir inkonsistenti u jsehħu fluttwazzjonijiet ta' l-effett terapewtiku (fluttwazzjonijiet fl-aħħar tad-dożaġġ jew 'on-off').

### 4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożologija

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża mogħtija huma skont id-doża nominali.

*Id-dożagġ f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju bikri:*

Doża waħda ta' kuljum għandha tinbeda b'2 mg/24 siegħa u mbagħad tizzied f'inkrementi ta' 2 mg/24 siegħa kull ġimgħa għal doża effettiva sad-doża massima ta' 8 mg/24 siegħa. 4 mg/24 siegħa tista' tkun doża effettiva f'xi pazjenti. Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża effettiva tintlaħaq fi żmien minn 3 sa 4 ġimgħat f'doži ta' 6 mg/24 siegħa jew ta' 8 mg/24 siegħa, rispettivament. Id-doża massima hi ta' 8 mg/24 siegħa.

*Id-dożagġ f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju avanzat bil-fluttwazzjonijiet:*

Doża waħda ta' kuljum għandha tinbeda b'4 mg/24 siegħa u mbagħad tizzied f'inkrementi ta' 2 mg/24 siegħa kull ġimgħa għal doża effettiva sa doża massima ta' 16 mg/24 siegħa. 4 mg/24 siegħa jew 6 mg/24 siegħa jistgħu jkunu doži effettivi f'xi pazjenti. Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża effettiva tintlaħaq fi żmien minn 3 sa 7 ġimgħat f'doži ta' 8 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 16 mg/24 siegħa.

Għal doži oġġla minn 8 mg/24 siegħa, impjastri multipli jistgħu jintużaw biex jilhqnu id-doża finali; eż. 10 mg/24 siegħa tista' tintlaħaq b'kombinazzjoni ta' impjastri ta' 6 mg/24 siegħa u iehor ta' 4 mg/24 siegħa.

Leganto jiġi applikat darba kuljum. L-impjastri għandu jiġi applikat bejn wieħed u iehor fl-istess hin kuljum. L-impjastri jibqgħu fuq il-ġilda għal 24 siegħa u mbagħad jinbidel ma' wieħed għid f'żona ta' l-applikazzjoni differenti.

Jekk il-pazjent jinsa japplika l-impjastri fil-hin tas-soltu tal-jum jew jekk l-impjastri jinqala', għandu jiġi applikat impjastri iehor għall-bqija tal-jum.

*Twaqqif tal-kura*

Leganto għandu jitwaqqaf gradwalment. Id-doża ta' kuljum għandha titnaqqas f'inkrementi ta' 2 mg/24 siegħa bi tnaqqis tad-doża preferibbilment darba kull jumejn, sakemm Leganto jitwaqqaf għal kollox (ara sezzjoni 4.4).

### Popolazzjonijiet speċjali

*Indeboliment tal-fwied*

L-aġġustament tad-doża mhuwiex meħtieġ f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied li jkun minn ħafif sa moderat. Hu rakkomandat li tingħata attenzjoni fil-kura ta' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied, li jista' jwassal għal tneħħija mnaqqsa ta' rotigotine. Rotigotine ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' pazjenti. Jista' jkun hemm bżonn tnaqqis fid-doża f'każ li jiggrava l-indeboliment tal-fwied.

*Indeboliment tal-kliewi*

L-aġġustament tad-doża mhuwiex meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li jkun minn ħafif sa sever, inkluż dawk li jeħtieġu d-dijaliżi. Jista' jkun hemm ukoll livelli akkumulati ta' rotigotine mhux mistennija meta jiggrava b'mod akut il-funzjoni tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

*Popolazzjoni pedjatrika*

M'hemmx użu rilevanti ta' Leganto f'popolazzjonijiet pedjatriki bil-marda ta' Parkinson.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Leganto huwa għall-użu minn taħt il-ġilda.

L-impjastri għandu jiġi applikat fuq ġilda nadifa, xotta, intatta u f'saħħitha fuq l-addome, il-koxxa, il-ġenbejn, il-ġenb tal-ġisem, l-ispallejn, jew fuq in-naħa ta' fuq tad-driegħ. L-applikazzjoni mill-ġdid fl-

istess żona fi żmien 14-il jum għandha tiġi evitata. Leganto m'għandux jitpoġġa fuq il-ġilda jekk din tkun hamra, irritata jew fiha xi ferita (ara sezzjoni 4.4).

*Użu u mmanigġjar:*

Kull impjastru hu ppakkjat f'qartas u għandu jiġi applikat direttament wara li l-qartas ikun infetaħ. Nofs l-inforra tar-rilaxx għandha titneħha u n-naħa li teħel għandha titpoġġa fuq il-ġilda u tingħafas. Imbagħad, l-impjastru jintewa lura u t-tieni parti ta' l-inforra li terhi titneħha. In-naħa li teħel tal-impjastru m'għandhiex tintmess. L-impjastru għandu jingħafas b'mod sod bil-keffa ta' l-id għal madwar 30 sekonda, biex jeħel sewwa.

L-impjastru m'għandhux jitqatta' f'biċċiet.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati f' sezzjoni 6.1.

Immaġni bir-rizonanza manjetika jew kardjoverżjoni (ara sezzjoni 4.4).

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Jekk pazjent bil-marda ta' Parkinson ma jkunx ikkontrollat biżżejjed waqt li jkun fuq trattament b'rotigotine, jekk jaqleb għal agonist ieħor ta' dopamine, dan jista' jipprovdi benefiċċju addizzjonali (ara sezzjoni 5.1)

#### Magnetic resonance imaging u cardioversion

Is-saff ta' wara ta' Leganto fih l-aluminju. Biex tevita hruq tal-ġilda, Leganto għandu jitneħha jekk il-pazjent ikun jeħtieġ li ssirlu immaġni bir-rizonanza manjetika (MRI) jew kardjoverżjoni.

#### Pressjoni baxxa ortostatika

Agonisti ta' dopamine huma magħrufa li jindebolixxu r-regolazzjoni sistemika tal-pressjoni tad-demmm li tirriżulta fil-pressjoni tad-demmm baxxa ħafna meta wieħed iqum bilwieqfa/ikun bilwieqfa. Dawn l-avvenimenti kienu wkoll osservati matul t-trattament b'rotigotine, iżda l-inċidenza kienet bħal dik osservata f' pazjenti li kienu kkurati bil-placebo.

Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demmm, b'mod speċjali fil-bidu tat-trattament, minħabba r-riskju ġenerali ta' pressjoni tad-demmm baxxa ħafna meta wieħed ikun bilwieqfa, assoċjata mat-terapija dopaminergika.

#### Sinkope

F'studji klinici b' rotigotine, is-sinkope kien osservat b' rata li kienet simili ta' dik osservata f'pazjenti li kienu kkurati bil-placebo. Għaliex il-pazjenti b'mard kardjovaskulari klinikament rilevanti kienu esklużi minn dan l-istudju, pazjenti b'mard kardjovaskulari severi għandhom jiġu mistoqsija dwar is-sintomi ta' sinkope u pre-sinkope.

#### Rqad u nagħas f' daqqa

Rotigotine kien assoċjat man-nagħas u episodji ta' rqad li jiġi f' daqqa. Irqad li jiġi f' daqqa waqt l-attivitajiet ta' kuljum, f'xi każijiet mingħajr ma dak li jkun ikollu xi sinjali ta' twissija, kien irrappurtat. Dawk li jagħtu r-riċetta għal din il-medicina għandhom jevalwaw mill-ġdid il-pazjenti b'mod kontinwu għal nagħas jew irqad, għax il-pazjenti jistgħu ma jirrikonoxxux li jkollhom nagħas jew hedla sakemm wieħed jistaqsihom b'mod dirett. Tnaqqis fid-dożaġġ jew it-twaqqif tat-terapija għandhom ikunu kkunsidrati bl-attenzjoni.

## Disturbi fil-kontroll tal-impulsi u disturbi oħra relatati

Il-pazjenti għandhom jiġu regolarment immonitorjati għall-izvillup ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi u disturbi relatati li jinkludu s-sindrome ta' problema fil-kontroll tad-dopamine. Il-pazjenti u dawn li jieħdu ħsiebhom għandhom jiġu mgħarrfa li s-sintomi ta' mgħiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi jinkludu logħob patoloġiku ta' l-ażżard, zieda fil-libido, ipersesswalità, infieq u xiri kompulsiv, iffangar u ikel bla kontroll jistgħu jiġru f'pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine, li jinkludu rotigotine. F'xi pazjenti, is-sindrome ta' problema fil-kontroll tad-dopamine gie osservat taħt it-trattament b'rotigotine. Wieħed għandu jikkonsidra tnaqqis fid-doża/ twaqqif bil-mod tad-doża f'kaz li jiżvilluppaw dawn is-sintomi.

## Sindromu malinn newroleptiku

Sintomi li jissuġġerixxu sindromu malinn newroleptiku kienu rrapportati mat-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminergika. Għalhekk hu rakkomandat li t-trattament jitwaqqaf ftit ftit (ara sezzjoni 4.2).

## Sindrome ta' twaqqif tal-agonist ta' dopamine

Sintomi li jissuġġerixxu sindrome ta' twaqqif tal-agonist ta' dopamine (pereżempju, uġiġh, għeja, depressjoni, għaraq, u ansjetà) ġew irrappurtati bit-twaqqif f'daqqa tat-terapija dopaminergika, għalhekk, huwa rakkomandat li t-trattament jitnaqqas b'mod gradwali (ara sezzjoni 4.2).

## Ħsibijiet u aġir anormali

Ħsibijiet u aġir anormali kienu rrapportati u jistgħu jikkonsistu f'varjeta' ta' manifestazzjonijiet li jinkludu idejat paranojċi, delużjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, aġir qisu psikożi, diżorientazzjoni, aġir aggressiv, aġitazzjoni, u delirju.

## Komplikazzjonijiet fibrotiċi

Każijiet ta' fibrozi retroperitonali, infiltrati pulmonari, effużjonijiet mill-plewra, plewra li teħxien, perikardite u valvulopatija kardijaka kienu rrapportati f'xi pazjenti kkurati b'sustanzi dopaminergiki li ġejjin mill-ergot.

Filwaqt li dawn il-komplikazzjonijiet jistgħu jfieuq meta t-trattament jitwaqqaf, ir-riżoluzjoni sħiħ mhux dejjem isehh.

Għalkemm dawn ir-reazzjonijiet avversi huma maħsuba li huma marbuta ma' l-istruttura ergolina ta' dawn is-sustanzi, mhux magħruf jekk agonisti oħrajn ta' dopamine li ġejjin min-nonergots jistgħux jikkawżawhom.

## Mediċini newroleptiċi

Mediċini newroleptiċi mogħtija bhala antiemetiċi (mediċini ta' kontra d-dardir u r-rimettar) m'għandhomx jingħataw lil pazjenti li jkunu qed jieħdu agonisti ta' dopamine (ara wkoll sezzjoni 4.5).

## Monitoraġġ oftalmoloġiku

Monitoraġġ oftalmoloġiku hu rakkomandat f'intervalli regolari jew jekk isehhu anormalitajiet fil-vista.

## Applikazzjoni tas-šhana

Šhana esterna (dawl tax-xemx eċċessiv, *heating pads* u sorsi ta' šhana oħrajn, bħal sawna u banju šhun) m'għandhomx jiġu applikati fiż-żona tal-impjastru.

## Reazzjonijiet tal-ġilda fiż-żona ta' l-applikazzjoni

Reazzjonijiet tal-ġilda fiż-żona ta' l-applikazzjoni jistgħu jsehhu u normalment dawn ikunu ħfief jew moderati fl-intensità. Hu rakkomandat li z-żona ta' l-applikazzjoni tinbidel ta' kuljum (eż. min-naħa

tal-lemin għan-naħa tax-xellug u min-naħa ta' fuq għan-naħa t'isfel tal-ġisem). L-istess żona m' għandix tintuża fi żmien 14-il jum. Jekk isehħu reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni li jidumu iktar minn ftit jiem jew li jkunu persistenti, jekk ikun hemm żieda fis-severità, jew jekk ir-reazzjoni tal-ġilda tinfirex 'il barra miż-żona ta' l-applikazzjoni, għandha ssir evalwazzjoni tal-bilanċ tar-riskju/benefiċċju għall-pazjent individwali.

Jekk ikun hemm raxx jew irritazzjoni tal-ġilda mis-sistema li tgħaddi l-medicina minn ġol-ġilda, ix-xemx diretta fuq iż-żona għandha tiġi evitata sakemm il-ġilda tfieq, għax l-espożizzjoni tista' twassal għal tibdil fil-kulur tal-ġilda.

Jekk reazzjoni ġeneralizzata tal-ġilda (eż. raxx allergiku, li jinkludi raxx jew haġk eritematuż, makulari jew papulari) marbuta ma' l-użu ta' Leganto tkun osservata, Leganto għandu jitwaqaf.

### Edema periferali

Fi studji kliniċi fuq pazjenti bil-marda ta' Parkinson, ir-rati speċifiċi ta' 6 xhur ta' l-edema periferali baqgħu madwar 4% fuq il-medda ta' żmien tal-perijodu kollu ta' l-osservazzjoni sa 36 xahar.

### Reazzjonijiet avversi dopaminerġiċi

L-inċidenza ta' xi avvenimenti avversi dopaminerġiċi, bħal allucinazzjonijiet, diskinesija, u edema periferali, ġeneralment hi oġġla meta l-medicina tingħata flimkien ma' L-dopa. F'pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta tingħata riċetta għal rotigotine.

### Sensitivita' għal sulphite

Leganto fih sodium metabisulphite, sulphite li jista' jikkawża reazzjonijiet tat-tip allergiċi inklużi sintomi anafilattiċi u episodji fejn ikun hemm periklu tal-mewt, jew episodji azzmatiki anqas severi, f'persuni suxxettibli.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Minhabba li rotigotine hu agonist ta' dopamine, hu ssoportat li l-antagonisti ta' dopamine, bħal newroleptiċi (eż. phenothiazines, butyrophenones, thioxanthenes) jew metoclopramide, jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' Leganto, u l-għoti flimkien għandu jiġi evitat. Minhabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti meta jkunu jieħu prodotti mediċinali li huma sedattivi jew anti-dipressanti tas-CNS (central nervous system) oħrajn (eż. benzodiazepines, mediċini antipsikotiċi, anti-dipressanti) jew alkoħol flimkien ma' rotigotine.

L-għoti flimkien ta' L-dopa u carbidopa ma' rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetiċi ta' rotigotine, u rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetiċi ta' L-dopa u carbidopa.

L-għoti flimkien ta' domperidone ma' rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' rotigotine.

L-għoti flimkien ta' omeprazole (inhibitor ta' CYP2C19), f'doži ta' 40 mg/gurnata, ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika u l-metaboliżmu ta' rotigotine f'voluntiera f'saħħithom.

Leganto jista' jkabbar ir-reazzjoni avversa dopaminerġika ta' L-dopa u jista' jikkawża u/jew iħarrax diskinesija li kienet teżisti minn qabel, kif deskritt ma' agonisti oħrajn ta' dopamine.

L-għoti flimkien ta' rotigotine (3 mg/24 siegħa) ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakodinamika u l-farmakokinetika ta' kontraċettivi orali (0.03mg ethinylestradiol, 0.15mg levonorgestrel). Interazzjonijiet ma' forom oħra ta' kontraċezzjoni ormonali ma ġewx investigati.

## 4.6 Fertilita`, tqala u treddigh

### Nisa b'potenzjal li jkollhom it-tfal, kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa b'potenzjal li jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva sabiex jipprevjenu t-tqala waqt trattament b'rotigotine.

### Tqala

M'hemmx dejta biżżejjed dwar l-użu ta' Leganto waqt it-tqala. Studji fuq l-annimali ma jindikaw l-ebda effetti teratoġeniċi fil-firien u fil-fniek, iżda tossiċità ta' l-embriju kienet osservata fil-firien u fil-ġrieden f'dożi materno-tossiċi (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem. Rotigotine m'għandux jintuża waqt it-tqala.

### Treddigh

Minhabba li rotigotine jnaqqas it-tnixxija ta' prolactin fil-bnedmin, l-inibizzjoni tat-treddigh hi mistennija. Studji fil-firien urew li rotigotine u/jew il-metabolit(i) tiegħu jitnehhew fil-halib tas-sider. Fl-assenza ta' dejta dwar rotigotine fil-bnedmin, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

### Fertilita`

Għal informazzjoni dwar studji dwar il-fertilita`, jekk jogħġbok ara sezzjoni 5.3.

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Rotigotine jista' jkollu influenza maggura fuq il-hila ta's-sewqan u l-użu ta' magni. Pazjenti li qed jiġu kkurati b'rotigotine u li jkollhom nagħas u/jew episjodi ta' rقاد li jiġi għal għarrieda, għandhom ikunu infurmati biex ma jsuqux jew jagħmlu attivitajiet (eż. jhaddmu l-magni) fejn in-nuqqas ta' attenzjoni jista' jpoġġi lillhom jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt, sakemm dawn l-episodji rikorrenti u nagħas jiġu riżoluti (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ibbażat fuq l-analiżi miġbura minn gabra ta' provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo li kienu jinkludu total ta' 1,307 pazjenti li kienu ikkurati b'Leganto u 607 pazjenti kkurati bil-plaċebo, 72.5% tal-pazjenti fuq Leganto u 58.0% ta' pazjenti fuq il-plaċebo irrappurtaw mill-inqas reazzjoni avversa waħda.

Fil-bidu tat-terapija, reazzjonijiet avversi dopaminergiċi bħal dardir u rimettar jistgħu jseħhu. Normalment dawn ikunu hfief jew moderati fl-intensità u li jgħaddu malajr, anki jekk il-kura titkompla.

Reazzjonijiet avversi tal-medicina (*Adverse Drug Reactions - ADRs*) irrappurtati f'iktar minn 10% tal-pazjenti kkurati bil-garża transdermali. Leganto huma dardir, rimettar, reazzjonijiet fis-sit tat-teħid, nagħas tqil, sturdament u uġiġh ta' ras.

Fi provi fejn iż-żoni ta' l-applikazzjoni nbidlu kif indikat fl-istruzzjonijiet ipprovduti fl-SmPC u fil-fuljett ta' tagħrif, 35.7% tat-830 pazjent li kienu jużaw il-garża Leganto li tipprovduti medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, garrbu reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet fis-sit ta' applikazzjoni kienu hfief jew moderati fl-intensità, u limitati għaž-żoni ta' l-applikazzjoni u rriżultaw fit-twaqqif tal-kura b'Leganto f'4.3% biss tal-pazjenti kollha li kienu qed jirċievu Leganto.



Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella li jmiss tkopri r-reazzjonijiet avversi tal-medicina mill-istudji kollha miġbura flimkien imsemmijin hawn fuq, f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi huma maqsumin skond is-sistema tal-klassifika tal-organi, u huma mnizżlin taht il-frekwenza tagħhom. (in-numru ta' pazjenti li huma mistennija li jesperjenzaw ir-reazzjoni), billi jintużaw il-kategoriji li jmiss: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni: ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni: ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari: ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna: ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skont is-serjeta tagħhom, dawk l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>			Sensittività eċċessiva, li jista' jinkludi anġjodima, edima tal-ilsien u edima tax-xofftejn		
<b>Disturbi psikjatriċi</b>		Disturbi tal-perċezzjoni <sup>a</sup> (inkluż allucinazzjoni <sup>a</sup> , allucinazzjoni viżwali, allucinazzjoni tas-smigh, illużjoni), nuqqas ta' rqaq, disturbi fl-irqaq, hmar il-lejl, holm anormali, disturbi fil-kontroll tal-impulsi <sup>a,d</sup> (li jinkludi loġħob ta' l-ażżard patoloġiku, stereotypy/ <i>pundin</i> g, iffangar / disturbi ta' kif tiekol <sup>b</sup> , xiri kompulsiv <sup>c</sup> ),	Attakki ta' rqaq, rqaq f'daqqa, paranojja, disturbi fil-ġibda sesswali (inkluż ipersesswalita', żieda fil-libido) stat ta' konfużjoni, diżorjentazzjoni <sup>d</sup> , aġitazzjoni <sup>d</sup>	Mard psikożi, mard ossessiv kompulsiv, Aġir aggressiv / aggressjoni <sup>b</sup> , delużjoni <sup>d</sup> , delirju <sup>d</sup>	Sindrom u ta' disregulazzjoni ta' dopamin e <sup>c</sup>
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	Nagħas, sturdament uġigh ta' ras	Disturbi fil-koxjenza NEC (inkluż sinkope, sinkope vasovagali, tintilef minn sensik), diskinesija <sup>a</sup> , sturdament li jiddependi mill-qagħda, leterġija	sinkope, sinkope vasovagali, distonja, irqaq esagerat, letargija, disturbi fl-attenzjoni, indeboliment tal-memorja, parestesija, indeboliment fis-sens tat-togħma, indeboliment	Konvulżjoni,	Sindrom e ta' Ras Baxxuta <sup>c</sup> ('Droppe d Head')

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
			fil-bilanċ, roġha		
<b>Disturbi fl-ghajnejn</b>			Vizjoni mċajpra, impedimenti tal-vista, fotopsija		
<b>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</b>		Vertigo			
<b>Disturbi fil-qalb</b>		Palpitazzjonijiet	Fibrillazzjoni atrijali	Takikardja supraventrikulari	
<b>Disturbi vaskulari</b>		pressjoni tad-dem baxxa meta wieħed iqum bilwieqfa/ikun bilwieqfa, pressjoni tad-dem għolja	Pressjoni tad-dem baxxa		
<b>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</b>		Sulluzzu			
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	Dardir, Rimettar	Stitikezza, Ħalq xott, dispepsja	uġiġh ta' żaqq		Dijarea
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>		Eritema; iperidrozi (għaraq eċċessiv), ħakk <sup>a</sup>	Ħakk ġeneralizzat, irritazzjoni tal-ġilda dermatite tal-kuntatt,	Raxx ġeneralizzat	
<b>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</b>			Disfunzjoni ta' erezzjoni		
<b>Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni u instillazzjoni (li jinkludu eritema, ħakk, irritazzjoni, raxx, dermatite, bżieġaq żgħar, uġiġh, ekżema, infjammazzjoni, nefħa, telf ta' kulur, ponot, esfoljazzjoni, urtikarja,	Edema periferali, kundizzjonijiet asteniċi <sup>a</sup> (li jinkludu għeja kbira <sup>a</sup> , astenja, telqa),		Irritabilita`	

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
	sensittività eċċessiva)				
<b>Investigazzjonijiet</b>		Tnaqqis fil-piż,	żieda fl-enżimi tal-fwied (li jinkludu AST, ALT, GGT), żieda fil-piż, żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, Żieda fis-CPK		
<b>Korriment, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</b>		Waqgħa			
<b>Disturbi muskolu-skelettriċi u tat-tessuti konnettivi</b>					Rabdomi jolizi <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Termini ta' Livell Għoli

<sup>b</sup> Osservat f' studji open-label

<sup>c</sup> Osservat f' wara t-tqegħid fis-suq

<sup>d</sup> Osservat f' gabra ta' dejta mil 2011 minn studji double-blind ikkontrollati minn placebo

Deskrizzjoni ta' xi reazzjonijiet avversi magħzula

*Rqad u nagħas f'daqqa*

Rotigotine kien assoċjat ma' nagħas li jinkludi nagħas eċċessiv matul il-jum, u episodji fejn il-pazjent jorqod għal għarrieda. F'każijiet izolat, "l-irqad li jiġi f'daqqa" seħħ meta l-pazjent kien qed isuq, u dan irriżulta f'incidenti tat-traffiku (ara wkoll sezzjoni 4.4 u 4.7).

*Disturbi fil-kontrol tal-impulsi*

Logħob ta' l-ażżard patoloġiku, zieda fil-libido, ipersesswalità, inġi u xiri kompulsiv jistgħu isehhu f'pazjenti ttrattati b'agonisti ta' dopamine li jinkludi rotigotine, (ara sezzjoni 4.4 'Twissijiet speċjali u prekawzzjonijiet').

Ir-rappurtagġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Ir-rappurtagġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ tal-benefiċċju/riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba sabiex jirrapportaw kwalunqwe reazzjonijiet avversi suspettati permezz tas-sistema tar-rappurtagġ nazzjonali mniżżel f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

Sintomi

Ir- reazzjonijiet avversi li huma l-aktar mistennija li jsehhu x'aktarx li jkunu dawk marbuta mal-profil farmakodinamiku ta' agonist ta' dopamine, li jinkludu dardir, rimettar, pressjoni tad-demem baxxa hafna, movimenti involontarji, allucinazzjonijiet, konfużjoni, konvulżjonijiet u sinjali oħrajn ta'

stimulazzjoni dopaminergika ċentrali.

### Immaniġġjar

M'hemm l-ebda antidot magħruf għal doża eċċessiva ta' agonisti ta' dopamine. F'każ ta' suspett ta' doża eċċessiva, għandha tiġi kkunsidrata t-tneħħija ta' l-impjastru(i) għaliex wara li jitneħħew l-impjastru(i) is-sustanza attiva ma tibqax tingħata u l-konċentrazzjoni fil-plażma ta' rotigotine tonqos malajr. Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u dan jinkludi r-rata tat-taħbit tal-qalb, ir-ritmu tal-qalb u l-pressjoni tad-demm. Il-kura ta' doża eċċessiva jista' jkollha bżonn ta' miżuri ġenerali ta' appoġġ biex jinżammu s-sinjali vitali. Id-dijaliżi ma tkunx mistennija li tkun effettiva peress li rotigotine mhux eliminat bid-dijaliżi.

Jekk ikun neċessarju li jitwaqqaf rotigotine, dan għandu jsir gradwalment sabiex jipprevjeni s-sindromu malinn newroleptiku.

## **5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU**

### **5.1 Proprjetajiet farmakodinamiku**

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċina ta' kontra l-Parkinson, agonisti ta' dopamine: Kodiċi ATC: N04BC09

Rotigotine hu agonist ta' dopamine mhux ergoliniku, li jintuża għal-kura tas-sinjali u s-sintomi tal-marda ta' Parkinson u s-sindromu ta' *Restless Legs*.

### Mekkaniżmu ta'azzjoni

Rotigotine hu maħsub li jikkawża l-effett utli tiegħu fuq il-marda ta' Parkinson bl-attivazzjoni tar-riċetturi D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> u D<sub>1</sub> tal-caudate-putamen fil-moħħ.

Il-mekkaniżmu ta' azzjoni preċiż ta' rotigotine bħala trattament għal RLS mhux magħruf. Huwa maħsub li rotigotine jista' jeżerċita l-attività tiegħu prinċipalment permezz tar-riċetturi dopinergici.

### Effetti farmakodinamici

Dwar l-attività funzjonali fil-varji subtipi ta' riċetturi u d-distribuzzjoni tagħhom fil-moħħ, rotigotine huwa agonist ta' riċetturi D<sub>2</sub> u D<sub>3</sub> li jaħdem ukoll fuq riċetturi D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> u D<sub>5</sub>. B'riċetturi mhux dopinergici, rotigotine wera antagoniżmu f' riċetturi alpha2B u agoniżmu f' riċetturi 5HT<sub>1A</sub>, iżda ebda attività fuq riċetturi 5HT<sub>2B</sub>.

### Effikaċja u sigurtà klinika

L-effettività ta' rotigotine fit-trattament tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson kienet evalwata fi programm multinazzjonali dwar l-iżvilupp tal-mediċina li kien jikkonsisti f'erba' studji importanti hafna, paralleli, randomized, double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo u tlett studji li jinvestigaw aspetti tal-Marda ta' Parkinson.

**Żewġ provi importanti (SP512 Parti I and SP513 Parti I)** li investigaw l-effettività ta' rotigotine fil-kura tas-sinjali u s-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson, twettqu f'pazjenti li ma kienux qed jirċievu terapija b'agonist ta' dopamine fl-istess hin, u jew qatt ma kienu hađu L-dopa qabel jew it-tul tal-kura b'L-dopa kienet ta'  $\leq 6$  xhur. L-evalwazzjoni tar-riżultat primarju kien il-punteġġ għall-komponent Activities of Daily Living (ADL) (Parti II) flimkien mal-komponent Motor Examination (Parti III) tal-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS).

L-effikaċja kienet stabbilita mir-rispons tal-pazjent għat-terapija f'termini tat-titjib fil-punti tar-rispons u tal-punti assoluti fil-punteġġi kkombinati ta' ADL u l-Motor Examination (UPDRS Parti II+III).

**Fl-istudju double blind SP512 Parti I** minnhom, 177 pazjent rċiew rotigotine u 96 pazjent irċiew

il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom ta' rotigotine jew tal-plaċebo f'inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa, u bdew b'doża ta' 2 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 6 mg/24 siegħa. Il-pazjenti f'kull grupp tal-kura inżammu fl-aħjar doża tagħhom għal 6 xhur. Fl-aħjar tal-kura tal-manteniment fi 91% tal-pazjenti fil-parti ta' l-istudju b'rotigotine, l-aħjar doża kienet id-doża massima permessa, i.e. 6 mg/24 siegħa. Titjib ta' 20% kien osservat fi 48% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotine u f'19% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (differenza ta' 29% CI<sub>95%</sub> 18%; 39%, p<0.0001). B'rotigotine, il-medja tat-titjib fil-puntegġ UPDRS (Partijiet II + III) kienet ta' -3.98 punti (linja bażi 29.9 punti) filwaqt li fil-parti ta' l-istudju fejn il-pazjenti kienu kkurati bil-plaċebo, kien osservat li dawn marru għall-aħjar b'1.31 punti (linja bażi 30.0 punt). Id-differenza kienet ta' 5.28 punti u kienet statistikament sinifikanti (p<0.0001).

**Fi studju double-blind SP513 Parti I**, 213 pazjent irċiew rotigotine, 227 irċiew ropinirole u 117 pazjenti rċiew il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom ta' rotigotine f'inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa, u bdew b'doża ta' 2 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 8 mg/24 siegħa fuq medda ta' 4 ġimgħat. Fil-grupp ta' ropinirole, il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom sa massimu ta' 24 mg/jum fuq perijodu ta' 13-il ġimgħa. Il-pazjenti f'kull grupp tal-kura inżammu għal 6 xhur. Fl-aħjar tal-kura tal-manteniment fi 92% tal-pazjenti fil-parti ta' l-istudju b'rotigotine, l-aħjar doża kienet id-doża massima permessa, i.e. 8 mg/24 siegħa. Titjib ta' 20% kien osservat fi 52% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotine, 68% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu ropinirole u 30% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (id-differenza ta' rotigotine kontra l-plaċebo 21.7%; CI<sub>95%</sub> 11.1%; 32.4%, id-differenza ta' ropinirole kontra l-plaċebo 38.4% CI<sub>95%</sub> 28.1%; 48.6%, id-differenza ta' ropinirole kontra rotigotine 16.6%; CI<sub>95%</sub> 7.6%; 25.7%). Il-medja tat-titjib fil-puntegġ UPDRS (Partijiet II + III) kienet ta' 6.83 punti (linja bażi 33.2 punti) fil-parti ta' l-istudju dwar rotigotine, 10.78 punti fil-parti ta' l-istudju dwar ropinirole (linja bażi 32.2 punti) u 2.33 punti fil-parti ta' l-istudju dwar il-plaċebo (linja bażi 31.3 punti). Id-differenzi kollha bejn il-kuri attivi u l-plaċebo kienu statistikament sinifikanti. Dan l-istudju ma rnexxilux juri li rotigotine mhux inferjuri għal ropinirole.

**F'prova multi-nazzjonali, multicentrali open-label (SP824) li saret wara**, kienu studjati t-tollerabbiltà ta' tibdil millum għal għada minn ropinirole, pramipexole jew cabergoline għal garża transdermal rotigotine u l-effetti ta' dan fuq is-sintomi f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson idjopatika. 116 pazjent li qalbu minn terapija mill-halg għal li jirċievu sa 8 mg/24 siegħa ta' rotigotine, fosthom kien hemm 47 li kienu ttrattati b'ropinirole sa 9 mg/ ġurnata, 47 kienu trattati b' pramipexole sa 2 mg kuljum u 22 li kienu ttrattati b' cabergoline sa 3 mg kuljum. Il-bidla għal rotigotine kienet bla intopp, b'aġġustamenti żgħir fid-doża (medja ta' 2 mg/ 24 siegħa) kienu necessarji biss f'żewġ pazjenti li qalbu minn ropinirole, 5 pazjenti li qalbu minn pramipexole u 4 pazjenti minn cabergoline. Titjib kien osservat fil-marki tal UPDRS Parti I-IV. Il-profil ta' sigurta' ma nbidilx minn dak osservat fl-istudji preċedenti.

**Fi studju randomizzat, open-label (SP825)** li sar f'pazjenti fl-istadji bikrija tal-marda ta' Parkinson, 25 pazjent inġhata w rotigotine u 26 ropinirole mingħajr ma ġew magħzula. F'dawn iż-żewġ gruppi t-trattament kien titrat għad-doża optimali jew doża massima ta' 8 mg/24 siegħa jew 9 mg/ġurnata, rispettivament. Iż-żewġ studji wrew titjib fil-funzjoni tal-muskoli kmieni filgħodu, sintomi motorili (UPDRS Part III) tjiebu b'6.3 ± 1.3 punti u b' 5.9 ± 1.3 punti fil-grupp ta' ropinirole wara 4 ġimgħat ta' manteniment. L-irqad (PDSS) tjeb b' 4.1 ± 13.8 punti f'pazjenti trattati b' rotigotine, u b' 2.5 ± 13.5 punt għal pazjenti fuq ropinirole. Il-profil ta' sigurta' kien komparabli, hlief fir-reazzjonijiet tas-sit fejn jingħata.

Fl-istudji SP824 u SP825 li saru minn wara l-prova inizjali komparattiva, rotigotine u ropinirole kienu murija li kellhom effikaċja komparibbli f'doži ekwivalenti.

**Żewġ provi addizzjonali importanti (SP650DB u SP515)** twettqu f'pazjenti li kienu qed jirċievu terapija fl-istess hin b'levodopa. L-evalwazzjoni tar-riżultat primarju kien it-tnaqqis tal-hin "off" (sigħat). L-effikaċja kien stabbilita mir-rispons tal-pazjent għat-terapija f'termini tar-rispons u t-titjib assolut tal-hin fl-istat "off".

**Fl-istudju double blind SP650DB**, 113 pazjenti rċiew rotigotine sa doża massima ta'

8 mg/24 siegħa, 109 pazjenti rċievew rotigotine sa doża massima ta' 12 mg/24 siegħa u 119-il pazjent irċievew il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doži tagħhom ta' rotigotine jew tal-plaċebo f'inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa, li bdew b'doża ta' 4 mg/24 siegħa. Il-pazjenti f'kull grupp tal-kura inżammu fl-aħjar doża tagħhom għal 6 xhur. Fit-tmiem tat-trattament tal-manteniment, titjib ta' mill-inqas 30% kien osservat f'57% u f'55% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotine 8 mg/24 siegħa u 12 mg/24 siegħa, rispettivament u f'34% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (differenza ta' 22% u 21%, rispettivament CI<sub>95%</sub> 10%; 35% u 8%; 33%, rispettivament, p<0.001 għaż-żewġ gruppi ta' rotigotine). B'rotigotine, il-medja tat-tnaqqis fil-hin "off" kien ta' 2.7 u 2.1 sigħat rispettivament, filwaqt li fil-parti ta' l-istudju fejn il-pazjenti kienu kkurati bil-plaċebo, tnaqqis ta' 0.9 ta' siegħa kien osservat. Id-differenzi kienu statistikament sinifikanti (p<0.001 u p=0.003, rispettivament).

**Fl-istudju double-blind SP515**, 201 pazjenti rċievew rotigotine, 200 irċievew pramipexole u 100 pazjenti rċievew il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom ta' rotigotine f'inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa u bdew b'doża ta' 4 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 16 mg/24 siegħa. Fil-grupp ta' pramipexole, il-pazjenti rċievew 0.375 mg fl-ewwel ġimgħa, 0.75 mg fit-tieni ġimgħa u kienu ttitrati mill-ġdid f'inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 0.75 mg għall-aħjar doża tagħhom sa massimu ta' 4.5 mg/kuljum. Il-pazjenti f'kull grupp tal-kura inżammu għal 4 xhur. Fl-aħhar tal-kura tal-manteniment, titjib ta' mill-inqas 30% kien osservat f'60% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotine, f'67% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu pramipexole u f'35% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (Id-differenza ta' rotigotine kontra l-plaċebo 25%; CI<sub>95%</sub> 13%; 36%, differenza ta' pramipexole kontra l-plaċebo 32% CI<sub>95%</sub> 21%; 43%, differenza ta' pramipexole kontra rotigotine 7%; CI<sub>95%</sub> -2% ; 17%). Il-medja tnaqqis fil-hin "off" kien ta' 2.5 sigħat fil-parti ta' l-istudju b'rotigotine, 2.8 sigħat fil-parti ta' l-istudju bi pramipexole u 0.9 ta' siegħa fil-parti ta' l-istudju bil-plaċebo. Id-differenzi kollha bejn il-kuri attivi u l-plaċebo kienu statistikament sinifikanti.

**Studju multinazzjonali double-blind ieħor (SP889)** -sar f' 287 pazjent bi stadji tal-bidu jew avvanzati tal-marda ta' Parkinson li ma kellhomx kontrol sodisfaċenti tas-sintomu motorili ta' kmieni filgħodu. 81.5% ta' dawn il-pazjenti kienu wkoll fuq kura b'levodopa. 190 pazjent ingħataw rotigotine, u 97 il-plaċebo. Il-pazjenti kienu mpogġija fuq l-aħjar doża ta' rotigotine jew plaċebo billi ngħataw židiet kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa, fejn inbdew fuq 2 mg/24 siegħa għal doża massima ta' 16 mg/24 siegħa fuq 8 ġimgħat, segwita minn perijodu ta' manteniment ta' 4 ġimgħat. Il-funzjoni motorili ta' kmieni filgħodu, mkejja minn UPDRS parti III, u d-disturbi ta' rquad bil-lejl, mkejja bl-iSkala tal-Rquad tal-Marda ta' Parkinson modifikata (PDSS-2), kienu t-tnejn il-kejl tar-riżultat primarju. Fl-aħhar tal-manteniment, il-medja tar-riżulta tal-UPDRS parti III kienet tjebet b' 7.0 punti fil-pazjenti ttrattati b'rotigotine (linja baži 29.6), u b' 3.9 punti fil-grupp tal-plaċebo (linja baži 32.0). It-titjib fil-medja tar-riżult totali tal-PDSS-2 kien 5.9 (rotigotine, linja baži 19.3) u 1.9 punt (plaċebo, linja baži 20.5). Id-differenzi fit-trattament fil-fatturi ko-primarji li jvarjaw kienu statistikament sinifikanti (p=0.0002 u p<0.0001).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-applikazzjoni, rotigotine jintreha kontinwament mill-garża li ttiprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, u jiġi assorbit minn ġol-ġilda. Il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss jintlahqu wara minn jum sa jumejn minn meta jitpoġġa l-impjastru u jinżammu f'livell stabbli bl-applikazzjoni ta' kuljum fejn l-impjastru jkun fuq il-ġilda għal 24 siegħa. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' rotigotine jiżdiedu proporzjonalment mad-doża fuq il-medda tad-doża ta' 1 mg/24 siegħa sa 24 mg/24 siegħa.

Madwar 45% tas-sustanza attiva fl-impjastru tintreha fil-ġilda fi żmien 24 siegħa. Il-bijodisponibilità assoluta wara l-ġhoti minn fuq il-ġilda hi ta' madwar 37%.

It-tibdil taż-zona fejn jitpoġġa l-impjastru jista' jirriżulta f' differenzi fil-livelli fil-plażma minn jum għall-ieħor. Id-differenzi fil-bijodisponibilità ta' rotigotine varjaw minn 2% (dirgħajn ta' fuq meta mqabbla mal-ġenbejn) għal 46% (l-ispallejn meta mqabbla mal-koxox). Madankollu, m'hemm l-ebda indikazzjoni ta' impatt rilevanti fuq ir-riżultat kliniku.

## Distribuzzjoni

It-twaħħil *in vitro* ta' rotigotine mal-proteini tal-plażma hu ta' madwar 92%.  
Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni fil-bnedmin hu ta' madwar 84 l/kg.

## Bijotrasformazzjoni

Il-biċċa l-kbira ta' rotigotine hu mmetabolat. Rotigotine hu mmetabolat permezz ta' N-dealkylation kif ukoll bħala konjugazzjoni diretta u sekondarja. Riżultati *in vitro* jindikaw li isoformi differenti tas-CYP jistgħu jikkatalizzaw l-N-dealkylation ta' rotigotine. Il-metaboliti ewlenin huma sulfates u konjugati ta' glucuronide tal-kompost prinċipali kif ukoll metaboliti N-desalkyl, li huma bijoloġikament inattivi.

L-informazzjoni dwar il-metaboliti mhix kompluta.

## Eliminazzjoni

Madwar 71% tad-doża ta' rotigotine titneħħa fl-awrina u parti iżgħar ta' madwar 23% titneħħa fl-ippurgar.

It-tneħħija ta' rotigotine wara l-ghoti transdermali hi ta' madwar 10 l/min u b'kollox l-half-life ta' l-eliminazzjoni tiegħu b'kollox hi minn 5 sa 7 sigħat. Il-profil farmakokinetiku juri eliminazzjoni bifazika b'half-life inizjali ta' madwar 2 sa 3 sigħat.

Minhabba li l-impjastru hu mogħti b' mezz transdermali, m'hemm l-ebda effett ta' l-ikel u l-ebda effett ta' disturbi gastrointestinali mistennija.

## Gruppi speċjali ta' pazjenti

Minhabba li t-terapija b' Leganto tinbeda b' doża baxxa u tkun ittritata gradwalment skont it-tollerabilità klinika biex jinkiseb l-aħjar effett terapewtiku, l-aġġustament tad-doża skont is-sess, il-piż jew l-età mhuwiex meħtieġ.

## Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi

F'pazjenti b'indeboliment moderat tal-fwied u indeboliment sever tal-kliewi, ma ġietx osservati żieda fil-livelli ta' rotigoline fil-plażma. Leganto ma kienx investigat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied.

Il-livelli tal-konjugati ta' rotigotine fil-plażma u l-metaboliti desalkyl tiegħu, jizjeddu ma l-indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi. Madankollu, mhux mistenni li jkun hemm kontribuzzjoni ta' dawn il-metaboliti lill-effetti kliniċi.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fl-istudji ta' doża ripetuta u dwar it-tossicità fit-tul, l-effetti prinċipali kienu assoċjati ma' l-agonist ta' dopamine marbuta ma' l-effetti farmakodinamiċi u t-tnaqqis konsegwenti tat-tnixxija ta' prolactin. Wara doża waħda ta' rotigotine, it-twaħħil ma' tessut li jkun fih il-melanin (i.e., l-ghajnejn) fil-firien bil-pigmentazzjoni u fix-xadini kien evidenti, iżda tneħħa bil-mod fuq il-medda ta' l-14-jum tal-perijodu ta' l-osservazzjoni.

Id-deġenerazzjoni tar-retina kienet osservata permezz ta' mikroskopija tat-trasmissjoni f' doża ekwivalenti għal 2.8 darbiet tal-massimu rakkomandat għad-doża umana fuq bażi ta' mg/m<sup>2</sup> fi studju li dam sejjer 3 xhur f'firien albini. L-effetti kienu iktar prominenti f'firien nisa. Ma sarux studji addizzjonali biex issir evalwazzjoni ulterjuri tal-patoloġija speċifika. Id-deġenerazzjoni tar-retina ma kienitx osservata waqt l-evalwazzjoni istopatoloġika ta' rutina ta' l-ghajnejn fl-ebda wieħed mill-istudji tossikoġiċi fuq l-ispeċi li nutżaw. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Fi studju dwar il-karċinogeneċità, il-firien irġiel żviluppaw tumuri taċ-ċelluli Leydig u iperplasija.

Tumuri malinni kienu osservati l-aktar fl-utru ta' firien nisa li ngħataw doži medji u għoljin. Dawn il-bidliet huma effetti magħrufa sewwa ta' l-agonisti ta' dopamine fil-firien wara terapija matul il-ħajja, u kienu evalwati li mhumiex rilevanti għall-bnedmin.

L-effetti ta' rotigotine fuq ir-riproduzzjoni kienu investigati fil-firien, fniek u ġrieden. Rotigotine ma kienx teratoġeniku fl-ebda waħda mit-tliet speċi, iżda kien embrijotossiku fil-firien u fil-ġrieden f' doži materno-tossiċi. Rotigotine ma influwenzax il-fertilità fil-firien irġiel, iżda naqqas b'mod ċar il-fertilità fil-firien u ġrieden nisa, minhabba l-effetti fuq il-livelli ta' prolactin li huma partikularment sinifikanti f' animali gerriema.

Rotigotine ma kkawżax mutazzjonijiet tal-ġeni fit-test ta' Ames, iżda wera effetti fl-Analizi taċ-Ċelluli tal-Limfoma tal-Ġrieden *in vitro* ma' attivazzjoni metabolika u effetti iktar dgħajfa mingħajr attivazzjoni metabolika. Dan l-effett mutageniku jista' jkun attribwit għall-effett klastoġeniku ta' rotigotine. Dan l-effett ma kienx ikkonfermat *in vivo* fil-Test Mikronukleari fil-Ġrieden u fit-test Unscheduled DNA Synthesis (UDS) fil-firien. Minhabba li dan seħħ bejn wiehed u iehor b'mod parallel ma' tnaqqis fit-tkabbir totali relattiv taċ-ċelluli, dan jista' jkun marbut ma' effett ċitotossiku tal-kompost. Għalhekk, ir-rilevanza ta' test *in vitro* wiehed tal-mutageniċità pożittiv mhijiex magħrufa.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

Saff ta' wara:

Film tal-polyester film, silikonizzat, aluminiżat,  
Miksi b'kulur permezz ta' saff ta' pigment (titanium dioxide (E171), pigment isfar 95, pigment aħmar 166) u stampat (pigment aħmar 144, pigment isfar 95, pigment iswed 7).

Saff matriku ta' sustanza li tehel miegħu nnifsu:

Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate,  
Povidone K90,  
sodium metabisulphite (E223),  
ascorbyl palmitate (E304) u  
DL- $\alpha$ -tocopherol (E307).

Inforra tar-rilaxx:

Saff ta' polyester miksi b'fluoropolimer trasparenti

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f'dan il-każ.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

### 6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Taħzinx 'l fuq minn 30°C.

### 6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Qartas li jista' jitqaxxar f'kaxxa tal-plastik: Naħa minnhom hi magħmula minn ethylene copolymer (is-saff ta' ġewwanett), fojl ta' l-aluminju, rita tal-polyethylene b'densità baxxa u karta; in-naħa l-oħra hi magħmula minn polyethylene (is-saff ta' ġewwanett), aluminju, ethylene copolymer u karta.



Il-kaxxa fiha 7, 14, 28, 30, jew 84 (pakkett multiplu li fih 3 pakketti ta' 28) impjastra li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, li huma ssiġillati individwalment fi qratas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

## 6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittiehdu meta jintrema

Wara l-użu, l-impjastru jkun għad fih s-sustanza attiva. Wara li jitneħħa, l-impjastru użat għandu jintewa min-nofs, bin-naħa tas-sustanza li twaħħal thares 'il gewwa sabiex is-saff tal-*matrix* ma jkunx espost, jitpoġġa fil-qartas oriġinali u mbagħad jintrema. L-impjastru użati jew mhux użati għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali jew jittiehdu lura lill-ispizerija.

## 7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

## 8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

Leganto 4 mg/24 h impjastra li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn taħt il-ġilda

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 impjastra li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn taħt il-ġilda

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 impjastra li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn taħt il-ġilda

EU/1/11/695/046

EU/1/11/695/048

EU/1/11/695/049

EU/1/11/695/052

## 9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 Ġunju 2011

Data tal-aħħar awtorizzazzjoni: 14 Jannar 2016

## 10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

## 1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

Leganto

2 mg/24 siegħa

4 mg/24 siegħa

6 mg/24 siegħa

8 mg/24 siegħa

Garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

## 2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Leganto 2 mg/24 siegħa garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Kull impjastru jerħi 2 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 10 cm<sup>2</sup> fih 4.5 mg ta' rotigotine.

Leganto 4 mg/24 siegħa garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 20 cm<sup>2</sup> fih 9.0 mg ta' rotigotine.

Leganto 6 mg/24 siegħa garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Kull impjastru jerħi 6 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 30 cm<sup>2</sup> fih 13.5 mg ta' rotigotine.

Leganto 8 mg/24 siegħa garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

Kull impjastru jerħi 8 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 40 cm<sup>2</sup> fih 18.0 mg ta' rotigotine.

Għal-lista kompleta ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

## 3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

Irqiq, *matrix-type*, b'forma kwadra bi truf jagħtu fit-tond, li tikkonsisti fi tliet saffi. In-naħa ta' barra tas-saff ta' wara hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h jew 8 mg/24 h stampat fuqha.

## 4. TAGHRIF KLINIKU

### 4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Leganto hu indikat għal-kura tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson fl-istadju bikri bħala monoterapija (i.e. mingħajr levodopa) jew flimkien ma' levodopa, i.e. matul il-kors tal-marda, sa l-istadju aħħarin fejn l-effett ta' levodopa jonqos hafna jew isir inkonsistenti u jseħħu fluttwazzjonijiet ta' l-effett terapewtiku (fluttwazzjonijiet fl-aħħar tad-doża jew 'on-off').

### 4.2 Pożologija u metodu ta' kif għandu jingħata

#### Pożologija

Ir-rakkomandazzjonijiet tad-doża mogħtija huma skont id-doża nominali.

*Id-dożaġġ f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju bikri:*

Doża waħda ta' kuljum għandha tinbeda b'2 mg/24 siegħa u mbagħad tizzied f'inkrementi ta' 2 mg/24 siegħa kull ġimgħa għal doża effettiva sad-doża massima ta' 8 mg/24 siegħa.

4 mg/24 siegħa tista' tkun doża effettiva f'xi pazjenti. Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża effettiva tintlaħaq fi żmien minn 3 sa 4 ġimgħat f'doži ta' 6 mg/24 siegħa jew ta' 8 mg/24 siegħa, rispettivament.

Id-doża massima hi ta' 8 mg/24 siegħa.

*Id-doża għgħ f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju avvanzat bil-fluttwazzjonijiet:*

Doża waħda ta' kuljum għandha tinbeda b'4 mg/24 siegħa u mbagħad tiżdied f'inkrementi ta' 2 mg/24 siegħa kull ġimgħa għal doża effettiva sa doża massima ta' 16 mg/24 siegħa.

4 mg/24 siegħa jew 6 mg/24 siegħa jistgħu jkunu doži effettivi f'xi pazjenti. Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża effettiva tintlaħaq fi żmien minn 3 sa 7 ġimgħat f'doži ta' 8 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 16 mg/24 siegħa.

Il-pakkett tal-bidu tal-kura ta' Leganto fih 4 pakketti differenti (wiehed għal kull qawwa) b'7 impjastru kull wiehed, għall-ewwel erba' ġimgħat tat-terapija.

Jiddependi fuq ir-rispons tal-pazjent, mhux l-inkrementi kollha li għejjin tad-doża jistgħu jkunu meħtieġa, jew doži oġġla addizzjonali jistgħu jkunu meħtieġa wara r-4 ġimgħa, li mhumiex koperti minn dan il-pakkett.

Fl-ewwel jum tat-trattament, il-pazjent jibda b'Leganto 2 mg/24 siegħa. Matul it-tieni ġimgħa, il-pazjent jieħu Leganto 4 mg/24 siegħa. Matul it-tielet ġimgħa, hu jew hi jieħu/tieħu Leganto 6 mg/24 siegħa u matul ir-raba' ġimgħa Leganto 8 mg/24 siegħa. Il-pakketti huma mmarkati b'"Ġimgħa 1 (2, 3 jew 4)".

Leganto jiġi applikat darba kuljum. L-impjastru għandu jiġi applikat bejn wiehed u iehor fl-istess hin kuljum. L-impjastru jibqa' fuq il-ġilda għal 24 siegħa u mbagħad jinbidel ma' wiehed għdid f'żona ta' l-applikazzjoni differenti.

Jekk il-pazjent jinsa japplika l-impjastru fil-hin tas-soltu tal-jum jew jekk l-impjastru jinqala', għandu jiġi applikat impjastru iehor għall-bqija tal-jum.

*Twaqqif tal-kura*

Leganto għandu jitwaqqaf gradwalment. Id-doża ta' kuljum għandha titnaqqas f'inkrementi ta' 2 mg/24 siegħa bi tnaqqis tad-doża preferibbilment darba kull jumejn, sakemm Leganto jitwaqqaf għal kollox (ara sezzjoni 4.4).

### Popolazzjonijiet speċjali

*Indeboliment tal-fwied*

L-aġġustament tad-doża mhuwiex meħtieġ f'pazjenti li għandhom indeboliment tal-fwied li jkun minn hafif sa moderat. Hu rakkomandat li tinghata attenzjoni fil-kura ta' pazjenti b' indeboliment sever tal-fwied, li jista' iwassal għal għat-tneħħija mnaqqsa ta' rotigotine. Rotigotine ma ġiex studjat f'dan il-grupp ta' pazjenti. Jista' jkun hemm bżonn tnaqqis fid-doża f'każ li jiggrava l-indeboliment tal-fwied.

*Indeboliment tal-kliewi*

L-aġġustament tad-doża mhuwiex meħtieġ f'pazjenti b'indeboliment tal-kliewi li jkun minn hafif sa sever, inkluz dawk li jeħtieġu d-dijalizi. Jista' jkun hemm ukoll livelli akkumulati ta' rotigotine mhux mistennija meta jiggrava b'mod akut il-funzjoni tal-kliewi (ara sezzjoni 5.2).

*Popolazzjoni pedjatrika*

M'hemmx użu rilevanti ta' Leganto f'popolazzjonijiet pedjatriċi bil-marda ta' Parkinson.

### Metodu ta' kif għandu jingħata

Leganto huwa għall-użu ta' medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda.

L-impjastru għandu jiġi applikat fuq ġilda nadifa, xotta, intatta u f' saħħitha fuq l-addome, il-koxxa, il-ġenbejn, il-ġenb tal-ġisem, l-ispallejn, jew fuq in-naħa ta' fuq tad-driegħ. L-applikazzjoni mill-ġdid fl-istess żona fi żmien 14-il jum għandha tiġi evitata. Leganto m'għandux jitpoġġa fuq il-ġilda jekk din tkun hamra, irritata jew fiha xi ferita (ara sezzjoni 4.4).

#### *Użu u mmanigġjar*

Kull impjastru hu ppakkjat f'qartas u għandu jiġi applikat direttament wara li l-qartas ikun infetaħ. Nofs l-inforra tar-rilaxx għandha titneħħa u n-naħa li teħel għandha titpoġġa fuq il-ġilda u tingħafas. Imbagħad, l-impjastru jintewa lura u t-tieni parti ta' l-inforra li terhi titneħħa. In-naħa li teħel tal-impjastru m'għandhiex tintmess. L-impjastru għandu jingħafas b'mod sod bil-keffa ta' l-id għal madwar 30 sekonda, biex jeħel sewwa.

L-impjastru m'għandhux jitqatta' f'biċċiet.

### **4.3 Kontra-indikazzjonijiet**

Sensittività eċċessiva għas-sustanza attiva jew għal kwalunkwe wiehed mill-eċċipjenti elenkati f'sezzjoni 6.1.

Immaġni bir-rizonanza manjetika jew kardjoverżjoni (ara sezzjoni 4.4).

### **4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu**

Jekk pazjent bil-marda ta' Parkinson ma jkunx ikkontrollat biżżejjed waqt li jkun fuq trattament b'rotigotine, jekk jaqleb għal agonist ieħor ta' dopamine, dan jista' jipprovdi benefiċċju addizzjonali (ara sezzjoni 5.1)

#### Magnetic resonance imaging u cardioversion

Is-saff ta' wara ta' Leganto fiha l-aluminju. Biex tevita hruq tal-ġilda, Leganto għandu jitneħħa jekk il-pazjent ikun jeħtieġ li ssirlu immaġni bir-rizonanza manjetika (MRI) jew kardjoverżjoni.

#### Pressjoni baxxa ortostatika

Agonisti ta' dopamine huma maġhrufa li jindebolixxu r-regolazzjoni sistemika tal-pressjoni tad-demmm li tirriżulta fil-pressjoni tad-demmm baxxa ħafna meta wiehed iqum bilwieqfa/ikun bilwieqfa. Dawn l-avvenimenti kienu wkoll osservati matul t-trattament b'rotigotine, iżda l-inċidenza kienet bħal dik osservata f' pazjenti li kienu kkurati bil-plaċebo.

Hu rakkomandat li jsir monitoraġġ tal-pressjoni tad-demmm, b'mod speċjali fil-bidu tat-trattament, minħabba r-riskju generali ta' pressjoni tad-demmm baxxa ħafna meta wiehed ikun bilwieqfa, assoċjata mat-terapija dopaminergika.

#### Sinkope

F'studji kliniċi b' rotigotine, is-sinkope kien osservat b' rata li kienet simili ta' dik osservata f'pazjenti li kienu kkurati bil-plaċebo. Għaliex il-pazjenti b'mard kardjovaskulari klinikament rilevanti kienu esklużi minn dan l-istudju, pazjenti b'mard kardjovaskulari severi għandhom jiġu mistoqsija dwar is-sintomi ta' sinkope u pre-sinkope.

#### Rqad u nagħas f' daqqa

Rotigotine kien assoċjat man-nagħas u episodji ta' rqad li jiġi f' daqqa. Irqad li jiġi f' daqqa waqt l-attivitajiet ta' kuljum, f'xi każijiet mingħajr ma dak li jkun ikollu xi sinjali ta' twissija, kien irrappurtat. Dawk li jagħtu r-riċetta għal din il-medicina għandhom jevalwaw mill-ġdid il-pazjenti b'mod kontinwu għal nagħas jew irqad, għax il-pazjenti jistgħu ma jirrikonoxxux li jkollhom nagħas jew hedla sakemm wiehed jistaqsihom b'mod dirett. Tnaqqis fid-dożaġġ jew it-twaqqif tat-terapija għandhom ikunu kkunsidrati bl-attenzjoni.

## Disturbi fil-kontroll tal-impulsi u disturbi oħra relatati

Il-pazjenti għandhom jiġu regolarment immonitorjati għall-izvillup ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi u disturbi relatati li jinkludu s-sindrome ta' problema fil-kontroll tad-dopamine. Il-pazjenti u dawk li jieħdu hsiebhom għandhom jiġu mgħarrfa li s-sintomi ta' mgħiba ta' disturbi fil-kontroll tal-impulsi jinkludu logħob patoloġiku ta' l-ażżard, zieda fil-libido, ipersesswalità, infieq u xiri kompulsiv, iffangar u ikel bla kontroll jistgħu jiġru f' pazjenti kkurati b'agonisti ta' dopamine, li jinkludu rotigotine. F'xi pazjenti, is-sindrome ta' problema fil-kontroll tad-dopamine gie osservat taħt it-trattament b'rotigotine. Wiehed għandu jikkonsidra tnaqqis fid-doża/ twaqqif bil-mod tad-doża f'kaz li jiżvilluppaw dawn is-sintomi.

## Sindromu malinn newroleptiku

Sintomi li jissuġġerixxu sindromu malinn newroleptiku kienu rrapportati mat-twaqqif f' daqqa tat-terapija dopaminergika. Għalhekk hu rakkomandat li t-trattament jitwaqqaf ftit ftit (ara sezzjoni 4.2).

## Sindrome ta' twaqqif tal-agonist ta' dopamine

Sintomi li jissuġġerixxu sindrome ta' twaqqif tal-agonist ta' dopamine (perezempju, uġigh, gheja, depressjoni, għaraq, u ansjetà) ġew irrappurtati bit-twaqqif f' daqqa tat-terapija dopaminergika, għalhekk, huwa rakkomandat li t-trattament jitnaqqas b' mod gradwali (ara sezzjoni 4.2).

## Ħsibijiet u aġir anormali

Ħsibijiet u aġir anormali kienu rrapportati u jistgħu jikkonsistu f' varjeta' ta' manifestazzjonijiet li jinkludu idejat paranojċi, delużjonijiet, alluċinazzjonijiet, konfużjoni, aġir qisu psikożi, diżorientazzjoni, aġir aggressiv, aġitazzjoni, u delirju.

## Komplikazzjonijiet fibrotiċi

Każijiet ta' fibrozi retroperitonali, infiltrati pulmonari, effużjonijiet mill-plewra, plewra li teħxien, perikardite u valvulopatija kardijaka kienu rrapportati f' xi pazjenti kkurati b' sustanzi dopaminergiki li ġejjin mill-ergot. Filwaqt li dawn il-komplikazzjonijiet jistgħu jfieuq meta t-trattament jitwaqqaf, ir-riżoluzzjoni shih mhux dejjem isehh.

Għalkemm dawn ir-reazzjonijiet avversi huma maħsuba li huma marbuta ma' l-istruttura ergolina ta' dawn is-sustanzi, mhux magħruf jekk agonisti oħrajn ta' dopamine li ġejjin min-nonergots jistgħux jikkawżawhom.

## Mediċini newroleptiċi

Mediċini newroleptiċi mogħtija bhala antiemetiċi (mediċini ta' kontra d-dardir u r-rimettar) m' għandhomx jingħataw lil pazjenti li jkunu qed jieħdu agonisti ta' dopamine (ara wkoll sezzjoni 4.5).

## Monitoraġġ oftalmoloġiku

Monitoraġġ oftalmoloġiku hu rakkomandat f' intervalli regolari jew jekk isehhu anormalitajiet fil-vista.

## Applikazzjoni tas-shana

Shana esterna (dawl tax-xemx eċċessiv, *heating pads* u sorsi ta' shana oħrajn, bhal sawna u banju shun) m' għandhomx jiġu applikati fiż-żona tal-impjastru.

## Reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni

Reazzjonijiet tal-ġilda fiż-żona ta' l-applikazzjoni jistgħu jsehhu u normalment dawn ikunu hfief jew moderati fl-intensità. Hu rakkomandat li z-żona ta' l-applikazzjoni tinbidel ta' kuljum (eż. min-naħa

tal-lemin għan-naħa tax-xellug u min-naħa ta' fuq għan-naħa t'isfel tal-ġisem). L-istess żona m' għandix tintuża fi żmien 14-il jum. Jekk isehħu reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni li jdumu iktar minn ftit jiem jew li jkunu persistenti, jekk ikun hemm żieda fis-severità, jew jekk ir-reazzjoni tal-ġilda tinfirex 'il barra miż-żona ta' l-applikazzjoni, għandha ssir evalwazzjoni tal-bilanċ tar-riskju/benefiċċju għall-pazjent individwali.

Jekk ikun hemm raxx jew irritazzjoni tal-ġilda mis-sistema li tgħaddi l-medicina minn ġol-ġilda, ix-xemx diretta fuq iż-żona għandha tiġi evitata sakemm il-ġilda tfieq, l-espożizzjoni tista' twassal għal tibdil fil-kulur tal-ġilda.

Jekk reazzjoni ġeneralizzata tal-ġilda (eż. raxx allergiku, li jinkludi raxx jew haġk eritematuż, makulari jew papulari) marbuta ma' l-użu ta' Leganto tkun osservata, Leganto għandu jitwaqaf.

### Edema periferali

Fi studji kliniċi fuq pazjenti bil-marda ta' Parkinson, ir-rati speċifiċi ta' 6 xhur ta' l-edema periferali baqgħu madwar 4% fuq il-medda ta' żmien tal-perijodu kollu ta' l-osservazzjoni sa 36 xahar.

### Reazzjonijiet avversi dopaminerġiċi

L-inċidenza ta' xi avvenimenti avversi dopaminerġiċi, bħal allucinazzjonijiet, diskinesija, u edema periferali, ġeneralment hi oġġla meta l-medicina tingħata flimkien ma' L-dopa. Fil-pazjenti bil-marda ta' Parkinson. Dan għandu jiġi kkunsidrat meta tingħata riċetta għal rotigotine.

### Sensitivita' għal sulphite

Leganto fih sodium metabisulphite, sulphite li jista' jikkawża reazzjonijiet tat-tip allergiċi inklużi sintomi anafilattiċi u episodji fejn ikun hemm periklu tal-mewt, jew episodji azzmatiki anqas severi, f'persuni suxxettibli.

## **4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni**

Minhabba li rotigotine hu agonist ta' dopamine, hu ssoportat li l-antagonisti ta' dopamine, bħal newroleptiċi (eż. phenothiazines, butyrophenones, thioxanthenes) jew metoclopramide, jistgħu jnaqqsu l-effettività ta' Leganto, u l-għoti flimkien għandu jiġi evitat. Minhabba l-possibbiltà ta' effetti addittivi, il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex joqogħdu attenti meta jkunu jiehū prodotti mediċinali li huma sedattivi jew anti-dipressanti tas-CNS (central nervous system) oħrajn (eż. benzodiazepines, mediċini antipsikotiċi, anti-dipressanti) jew alkoħol flimkien ma' rotigotine.

L-għoti flimkien ta' L-dopa u carbidopa ma' rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' rotigotine, u rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' L-dopa u carbidopa.

L-għoti flimkien ta' domperidone ma' rotigotine ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika ta' rotigotine.

L-għoti flimkien ta' omeprazole (inhibitor ta' CYP2C19), f'doži ta' 40 mg /gurnata, ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakokinetika u l-metaboliżmu ta' rotigotine f'voluntiera f'saħħithom.

Leganto jista' jkabbar ir-reazzjoni avversa dopaminerġika ta' L-dopa u jista' jikkawża u/jew iħarrax diskinesija li kienet teżisti minn qabel, kif deskritt ma' agonisti oħrajn ta' dopamine.

L-għoti flimkien ta' rotigotine (3 mg/24 siegħa) ma kellu l-ebda effett fuq il-farmakodinamika u l-farmakokinetika ta' kontraċettivi orali (0.03mg ethinylestradiol, 0.15mg levonorgestrel). Interazzjonijiet ma' forom oħra ta' kontraċezzjoni ormonali ma ġewx investigati.

## 4.6 Fertilita`, tqala u treddigh

### Nisa b'potenzjal li jkollhom it-tfal, kontraċezzjoni fin-nisa

Nisa b'potenzjal li jkollhom it-tfal għandhom jużaw kontraċezzjoni effettiva sabiex jipprevjenu t-tqala waqt trattament b'rotigotine.

### Tqala

M'hemmx dejta bizżejjed dwar l-użu ta' rotigotine waqt it-tqala. Studji fuq l-animali ma jindikaw l-ebda effetti teratoġeniċi fil-firien u fil-fniek, iżda tossiċità ta' l-embriju kienet osservata fil-firien u fil-ġrieden f'dożi materno-tossiċi (ara sezzjoni 5.3). Mhux magħruf ir-riskju potenzjali fuq il-bniedem. Rotigotine m'għandux jintuża waqt it-tqala.

### Treddigh

Minhabba li rotigotine jnaqqas it-tnixxija ta' prolactin fil-bnedmin, l-inibizzjoni tat-treddigh hi mistennija. Studji fil-firien urew li rotigotine u/jew il-metabolit(i) tiegħu jitnehhew fil-halib tas-sider. Fl-assenza ta' dejta dwar rotigotine fil-bnedmin, it-treddigh għandu jitwaqqaf.

### Fertilita`

Għal informazzjoni dwar studji dwar il-fertilita`, jekk jogħġbok ara sezzjoni 5.3.

## 4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Rotigotine jista' jkollu influenza maggura fuq il-hila ta' sewqan u l-użu ta' magni. Pazjenti li qed jiġu kkurati b'rotigotine u li jkollhom nagħas u/jew episjodi ta' rqad li jiġi għal għarrieda, għandhom ikunu infurmati biex ma jsuqux jew jagħmlu attivitajiet (eż. jhaddmu l-magni) fejn in-nuqqas ta' attenzjoni jista' jpoġġi lilhom jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju jew mewt, sakemm dawn l-episodji rikorrenti u nagħas jiġu riżoluti (ara wkoll sezzjonijiet 4.4 u 4.5).

## 4.8 Effetti mhux mixtieqa

### Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ibbażat fuq l-analiżi miġbura minn gabra ta' provi kliniċi kkontrollati bil-plaċebo li kienu jinkludu total ta' 1,307 pazjenti li kienu ikkurati b'Leganto u 607 pazjenti kkurati bil-plaċebo, 72.5% tal-pazjenti fuq Leganto u 58.0% ta' pazjenti fuq il-plaċebo irrappurtaw mill-inqas reazzjoni avversa waħda.

Fil-bidu tat-terapija, reazzjonijiet avversi dopaminergiċi bħal dardir u rimettar jistgħu jseħhu. Normalment dawn ikunu ħfief jew moderati fl-intensità u li jgħaddu malajr, anki jekk il-kura titkompla.

Reazzjonijiet avversi tal-medicina (*Adverse Drug Reactions - ADRs*) irrappurtati f'iktar minn 10% tal-pazjenti kkurati bil-garża Leganto li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda huma dardir, rimettar, reazzjonijiet fil-post tat-tehid, nagħas, sturdament u uġiġħ ta' ras.

Fi provi fejn iż-zoni ta' l-applikazzjoni nbidlu kif indikat fl-istruzzjonijiet ipprovduti fl-SmPC u fil-fuljett ta' tagħrif, 35.7% tat-830 pazjent li kienu jużaw il-garża Leganto li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda, garrbu reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni. Il-maġġoranza tar-reazzjonijiet fis-sit ta' applikazzjoni kienu ħfief jew moderati fl-intensità, u limitati għaž-żoni ta' l-applikazzjoni u rriżultaw fit-twaqqif tal-kura b'Leganto f'4.3% biss tal-pazjenti kollha li kienu qed jirċievu Leganto.

Lista f' tabella tar-reazzjonijiet avversi

It-tabella li jmiss tkopri r-reazzjonijiet avversi tal-medicina mill-istudji kollha miġbura flimkien imsemmijin hawn fuq, f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson, u mill-esperjenza ta' wara t-tqeghid fis-suq. Ir-reazzjonijiet avversi huma maqsumin skond is-sistema tal-klassifika tal-organi, u huma mnizżlin taht il-frekwenza tagħhom. (in-numru ta' pazjenti li huma mistennija li jesperjenzaw ir-reazzjoni), billi jintużaw il-kategoriji li jmiss: komuni hafna ( $\geq 1/10$ ); komuni: ( $\geq 1/100$  sa  $< 1/10$ ); mhux komuni: ( $\geq 1/1,000$  sa  $< 1/100$ ); rari: ( $\geq 1/10,000$  sa  $< 1/1,000$ ); rari hafna: ( $< 1/10,000$ ), mhux magħruf (ma jistax jiġi stmat mid-dejta disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, l-effetti mhux mixtieqa tniżżlu skont is-serjeta tagħhom, dawk l-aktar serji l-ewwel, segwiti minn dawk anqas serji.

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux magħruf
<b>Disturbi fis-sistema immuni</b>			Sensittività eċċessiva, li tista' tinkludi angjodima, edima tal-ilsien u edima tax-xofftejn		
<b>Disturbi psikjatriċi</b>		Disturbi tal-perċezzjoni <sup>a</sup> (inkluż alluċinazzjoni, alluċinazzjoni viżwali <sup>a</sup> , alluċinazzjoni tas-smiġħ, illużjoni), Nuqqas ta' rqaq disturbi fl-irqaq, hmar il-lejl, holm anormali, disturbi fil-kontrol tal-impulsi <sup>a</sup> (li jinkludi logħob ta' l-ażżard patoloġiku, stereotypy, <i>punding</i> ), iffangar/ disturbi ta' kif tiekol <sup>b</sup> , xiri kompulsiv <sup>c</sup> )	Attakki ta' rqaq / rqaq f'daqqa, paranoja, disturbi fil-gibda għas-sess <sup>a,d</sup> (li jinkludu ipersesswalita', zieda fil-libido), stat ta' konfużjoni, diżorjentazzjon i <sup>d</sup> , aġitazzjoni <sup>d</sup>	Mard psikozi, mard ossessiv kompulsiv, Aġir aggressiv/ aggressjoni <sup>b</sup> , delużjoni <sup>d</sup> , delirju <sup>d</sup>	Sindromu ta' disregulazzjoni ta' dopamine <sup>e</sup>
<b>Disturbi fis-sistema nervuża</b>	Nagħas, Sturdament Uġiġħ ta' ras	Disturbi fil-koxjenza NEC (inkluż sinkope, sinkope vasovagali, tintilef minn sensik), diskinesija <sup>a</sup> , sturdament li		Konvulżjoni,	Sindrome ta' Ras Baxxuta <sup>e</sup> ('Dropped Head')



Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
		jiddependi mill-qagħda, letargija			
<b>Disturbi fl-ghajnejn</b>			Vizjoni mċajpra, impediment tal-vista, fotopsija		
<b>Disturbi fil-widnejn u fis-sistema labirintika</b>		Vertigo			
<b>Disturbi fil-qalb</b>		Palpitazzjonijiet	Fibrillazzjoni atrijali	Takikardja supraventrikulari	
<b>Disturbi vaskulari</b>		Pressjoni tad-demmm baxxa meta wiehed iquam bilwieqfa/ikun bilwieqfa, Pressjoni tad-demmm gholja	Pressjoni tad-demmm baxxa		
<b>Disturbi respiratorji, toraċi u medjastinali</b>		Sulluzzu			
<b>Disturbi gastro-intestinali</b>	dardir, Rimettar	Stitikezza, Halaq xott, Dispepsja	Ugħigh ta' żaqq		Dijarea
<b>Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda</b>		Eritema; iperidrozi (għaraq eċċessiv), ħakk <sup>a a</sup>	Ħakk ġeneralizzat, irritazzjoni tal-ġilda, dermatite tal-kuntatt	Raxx ġeneralizzat	
<b>Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider</b>			Disfunzjoni ta' erezzjoni		
<b>Disturbi ġenerali u kundizzjonijiet ta' mnejn jinghata</b>	Reazzjonijiet fiż-żona ta' l-applikazzjoni u installazzjoni <sup>a</sup> (li jinkludu eritema, ħakk, irritazzjoni, raxx, dermatite, bżieċaq żgħar, ugħigh, ekżema, infjammazzjoni, nefha, telf ta'	Edema periferali, kundizzjonijiet asteniċi <sup>a</sup> (li jinkludu għeja kbira <sup>a</sup> , astenja, telqa)		Irritabilità	

Sistema tal-klassifika/tal-organi SKONT MedDRA	Komuni hafna	Komuni	Mhux komuni	Rari	Mhux maghruf
	kulur, ponot, esfoljazzjoni, urtikarja, sensitività eċċessiva)				
<b>Investigazzjonijiet</b>		Żieda fil-piz,	żieda fl-enzimi tal-fwied (li jinkludu AST, ALT, GGT), żieda fil-piz, żieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb, Żieda fis-CPK		
<b>Korriement, avvelenament u komplikazzjonijiet ta' xi proċedura</b>		Waqgħa			
<b>Disturbi muskolu-skeletriċi u tat-tessuti konnettivi</b>					Rabdomijolizi <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Terminu ta' Livell Għoli

<sup>b</sup> Osservat f' studji open-label

<sup>c</sup> Osservat wara t-tqegħid fis-suq

<sup>d</sup> Osservat f' gabra minn dejta mil 2011 minn studji double-blind ikkontrollati minn placebo

#### Deskrizzjoni ta' xi reazzjonijiet avversi magħzula

##### *Rqad u nagħas f'daqqa*

Rotigotine kien assoċjat ma' nagħas li jinkludi nagħas eċċessiv matul il-jum, u episodji fejn il-pazjent jorqod għal għarrieda. F'każijiet iżolati, "l-irqad li jiġi f'daqqa" seħħ meta l-pazjent kien qed isuq, u dan irriżulta f' inċidenti tat-traffiku. Ara wkoll sezzjoni 4.4 u 4.7.

##### *Disturbi fil-kontroll tal-impulsi*

Loghob ta' l-ażżard patologiku, żieda fil-libido u ipersesswalità, infiq u xiri kompulsiv jistgħu isehħu f'pazjenti ttrattati b'agonisti ta' dopamine li jinkludi rotigotine, (ara sezzjoni 4.4 'Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet').

#### Ir-rappurtaġġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Ir-rappurtaġġ ta' reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali huwa importanti. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ tal-benefiċċju/riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba sabiex jirrapportaw kwalunqwe reazzjonijiet avversi suspettati permezz tas-sistema tar-rappurtaġġ nazzjonali mniżżel f' [Appendiċi V](#).

## 4.9 Doża eċċessiva

### Sintomi

Ir- reazzjonijiet avversi li huma l-aktar mistennija li jseħhu x'aktarx li jkunu dawk marbuta mal-profil farmakodinamiku ta' agonist ta' dopamine, li jinkludu dardir, rimettar, pressjoni tad-demm baxxa ħafna, movimenti involontarji, allucinazzjonijiet, konfużjoni, konvulżjonijiet u sinjali oħrajn ta' stimolazzjoni dopaminergika ċentrali.

### Immanigġjar

M'hemm l-ebda antidot magħruf għal doża eċċessiva ta' agonisti ta' dopamine. F'każ ta' suspett ta' doża eċċessiva, għandha tiġi kkunsidrata t-tneħħija ta' l-impjastru(i) għaliex wara li jitneħħew l-impjastru(i) is-sustanza attiva ma tibqax tingħata u l-konċentrazzjoni fil-plażma ta' rotigotine tonqos malajr.

Il-pazjent għandu jkun immonitorjat mill-qrib, u dan jinkludi r-rata tat-tahbit tal-qalb, ir-ritmu tal-qalb u l-pressjoni tad-demm.

Il-kura ta' doża eċċessiva jista' jkollha bżonn ta' miżuri ġenerali ta' appoġġ biex jinżammu s-sinjali vitali. Id-dijalizi ma tkunx mistennija li tkun effettiva peress li rotigotine mhux eliminat bid-dijalizi.

Jekk ikun neċessarju li jitwaqqaf rotigotine, dan għandu jsir gradwalment sabiex jipprevjeni s-sindromu malinn newroleptiku.

## 5. TAGHRIF FARMAKOLOĠIKU

### 5.1 Proprjetajiet farmakodinamiku

Kategorija farmakoterapewtika: Mediċina ta' kontra il-Parkinson, agonisti ta' dopamine: Kodiċi ATC: N04BC09

Rotigotine hu agonist ta' dopamine mhux ergoliniku, li jintuża għal-kura tas-sinjali u s-sintomi tal-marda ta' Parkinson u s-sindromu ta' *Restless Legs*.

### Mekkaniżmu ta'azzjoni

Rotigotine hu maħsub li jikkawża l-effett utli tiegħu fuq il-marda ta' Parkinson bl-attivazzjoni tar-riċetturi D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> u D<sub>1</sub> tal-caudate-putamen fil-moħħ.

Il-mekkaniżmu ta'azzjoni preċiż ta' rotigotine bħala trattament għal RLS mhux magħruf. Huwa maħsub li rotigotine jista' jeżerċita l-attivita' tiegħu prinċipalment permezz tar-riċetturi dopinergici.

### Effetti farmakodinamici

Dwar l-attivita' funzjonali fil-varji subtipi ta' riċetturi u d-distribuzzjoni tagħhom fil-moħħ, rotigotine huwa agonist ta' riċetturi D<sub>2</sub> u D<sub>3</sub> li jaħdem ukoll fuq riċetturi D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> u D<sub>5</sub>. B'riċetturi mhux dopinergici, rotigotine wera antagoniżmu f' riċetturi alpha2B u agoniżmu f' riċetturi 5HT1A, iżda ebda attivita' fuq riċetturi 5HT2B.

### Effikaċja u sigurta' klinika

L-effettività ta' rotigotine fit-trattament tas-sinjali u tas-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson kienet evalwata fi programm multinazzjonali dwar l-iżvilupp tal-mediċina li kien jikkonsisti f'erba' studji importanti ħafna, paralleli, randomized, double-blind, ikkontrollati bil-plaċebo u tlett studji li jinvestigaw aspetti differenti tal-Marda ta' Parkinson

**Żewġ provi importanti (SP512 Part I u SP513 Parti I) li investigaw l-effettività ta' rotigotine fil-**

kura tas-sinjali u s-sintomi tal-marda idjopatika ta' Parkinson, twettqu f' pazjenti li ma kienux qed jirċievu terapija b'agonist ta' dopamine fl-istess hin, u jew qatt ma kienu hađu L-dopa qabel jew it-tul tal-kura b'L-dopa kienet ta'  $\leq 6$  xhur. L-evalwazzjoni tar-riżultat primarju kien il-puntegġ għall-komponent Activities of Daily Living (ADL) (Parti II) flimkien mal-komponent Motor Examination (Parti III) tal-Unified Parkinson's Disease Rating Scale (UPDRS).

L-effikaċja kienet stabbilita mir-rispons tal-pazjent għat-terapija f' termini tat-titjib fil-punti tar-rispons u tal-punti assoluti fil-puntegġi kkombinati ta' ADL u l-Motor Examination (UPDRS Parti II+III).

**Fl-istudju double blind SP512 Parti I** minnhom, 177 pazjent rċievew rotigotine u 96 pazjent irċievew il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom ta' rotigotine jew tal-plaċebo f' inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa, u bdew b' doża ta' 2 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 6 mg/24 siegħa. Il-pazjenti f' kull grupp tal-kura inżammu fl-aħjar doża tagħhom għal 6 xhur. Fl-aħħar tal-kura tal-manteniment fi 91% tal-pazjenti fil-parti ta' l-istudju b' rotigotine, l-aħjar doża kienet id-doża massima permessa, i.e. 6 mg/24 siegħa. Titjib ta' 20% kien osservat fi 48% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotine u f' 19% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (differenza ta' 29% CI<sub>95%</sub> 18%; 39%, p<0.0001). B' rotigotine, il-medja tat-titjib fil-puntegġ UPDRS (Partijiet II + III) kienet ta' -3.98 punti (linja bażi 29.9 punti) filwaqt li fil-parti ta' l-istudju fejn il-pazjenti kienu kkurati bil-plaċebo, kien osservat li dawn marru għall-aħjar b' 1.31 punti (linja bażi 30.0 punt). Id-differenza kienet ta' 5.28 punti u kienet statistikament sinifikanti (p<0.0001).

**Fl-istudju double-blind SP513 Parti I**, 213 pazjent irċievew rotigotine, 227 irċievew ropinirole u 117 pazjenti rċievew il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom ta' rotigotine f' inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa, u bdew b' doża ta' 2 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 8 mg/24 siegħa fuq medda ta' 4 ġimgħat. Fil-grupp ta' ropinirole, il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom sa massimu ta' 24 mg/jum fuq perijodu ta' 13-il ġimgħa. Il-pazjenti f' kull grupp tal-kura inżammu għal 6 xhur.

Fl-aħħar tal-kura tal-manteniment fi 92% tal-pazjenti fil-parti ta' l-istudju b' rotigotine, l-aħjar doża kienet id-doża massima permessa, i.e. 8 mg/24 siegħa. Titjib ta' 20% kien osservat fi 52% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotine, 68% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu ropinirole u 30% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (id-differenza ta' rotigotine kontra l-plaċebo 21.7%; CI<sub>95%</sub> 11.1%; 32.4%, id-differenza ta' ropinirole kontra l-plaċebo 38.4% CI<sub>95%</sub> 28.1%; 48.6%, id-differenza ta' ropinirole kontra rotigotine 16.6%; CI<sub>95%</sub> 7.6%; 25.7%). Il-medja tat-titjib fil-puntegġ UPDRS (Partijiet II + III) kienet ta' 6.83 punti (linja bażi 33.2 punti) fil-parti ta' l-istudju dwar rotigotine, 10.78 punti fil-parti ta' l-istudju dwar ropinirole (linja bażi 32.2 punti) u 2.33 punti fil-parti ta' l-istudju dwar il-plaċebo (linja bażi 31.3 punti). Id-differenzi kollha bejn il-kuri attivi u l-plaċebo kienu statistikament sinifikanti. Dan l-istudju ma rnexxilux juri li rotigotine mhux inferjuri għal ropinirole.

**F'prova multi-nazzjonali, multicentrali open-label li saret wara (SP824)**, kienu studjati t-tollerabbiltà ta' tibdil millum għal għada minn ropinirole, pramipexole jew cabergoline għal garża transdermali rotigotine u l-effetti ta' dan fuq is-sintomi f' pazjenti bil-marda ta' Parkinson idjopatika kienu studjati. 116 pazjent li qalbu minn terapija mill-halq għal li jirċievu sa 8 mg/24 siegħa ta' rotigotine, fosthom kien hemm 47 li kienu ttrattati b' ropinirole sa 9 mg/ ġurnata, 47 kienu ttrattati b' pramipexole sa 2 mg kuljum u 22 li kienu ttrattati b' cabergoline sa 3 mg kuljum. Il-bidla għal rotigotine kienet bla intopp, b' aġġustamenti żgħar fid-doża (medja ta' 2 mg/ 24 siegħa) kienu necessarji biss f' żewġ pazjenti li qalbu minn ropinirole, 5 pazjenti li qalbu minn pramipexole u 4 pazjenti minn cabergoline. Titjib kien osservat fil-marki tal UPDRS Parti I-IV. Il-profil ta' sigurtà ma nbidilx minn dak osservat fl-istudji preċedenti.

**Fi studju randomizzat (SP825)**, open-label li sar f' pazjenti fl-istadji bikrija tal-marda ta' Parkinson, 25 pazjent inghataw rotigotine u 26 ropinirole mingħajr ma ġew magħżula. F' dawn iż-żewġ gruppi t-trattament kien titrat għad-doża optimali jew doża massima ta' 8 mg/24 siegħa jew 9 mg/ġurnata, rispettivament. Iż-żewġ studji wrew titjib fil-funzjoni tal-muskoli kmieni filgħodu, Sintomi motorili (UPDRS Part III) tjiebu b'  $6.3 \pm 1.3$  punti u b'  $5.9 \pm 1.3$  punti fil-grupp ta' ropinirole wara 4 ġimgħat ta' manteniment. L-irqad (PDSS) tjiebu b'  $4.1 \pm 13.8$  punti f' pazjenti ttrattati b' rotigotine, u b'  $2.5 \pm 13.5$  punt għal pazjenti fuq ropinirole. Il-profil ta' sigurtà kien komparabli, hlief fir-reazzjonijiet tas-sit fejn jinghata.

F'dawn l-istudji SP824 u SP825 li saru minn wara l-prova inizjali komparattiva, rotigotone u ropinirole kienu murija li kellhom effikaċja komparibli f' dozi ekwivalenti.

**Żewġ provi addizzjonali importanti (SP650DB u SP515)** twettqu f' pazjenti li kienu qed jirċievu terapija fl-istess hin b' levodopa. L-evalwazzjoni tar-riżultat primarju kien it-tnaqqis tal-hin "off" (sigħat). L-effikaċja kien stabbilita mir-rispons tal-pazjent għat-terapija f' termini tar-rispons u t-titjib assolut tal-hin fl-istat "off".

**Fl-istudju double blind SP650DB**, 113 pazjenti rċievew rotigotone sa doża massima ta' 8 mg/24 siegħa, 109 pazjenti rċievew rotigotone sa doża massima ta' 12 mg/24 siegħa u 119-il pazjent irċievew il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar dozi tagħhom ta' rotigotone jew tal-plaċebo f' inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa, li bdew b' doża ta' 4 mg/24 siegħa. Il-pazjenti f' kull grupp tal-kura inżammu fl-aħjar doża tagħhom għal 6 xhur. Fit-tmiem tat-trattament tal-manteniment, titjib ta' mill-inqas 30% kien osservat f' 57% u f' 55% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotone 8 mg/24 siegħa u 12 mg/24 siegħa, rispettivament u f' 34% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (differenza ta' 22% u 21%, rispettivament  $CI_{95\%}$  10%; 35% u 8%; 33%, rispettivament,  $p < 0.001$  għaż-żewġ gruppi ta' rotigotone). B' rotigotone, il-medja tat-tnaqqis fil-hin "off" kien ta' 2.7 u 2.1 sigħat rispettivament, filwaqt li fil-parti ta' l-istudju fejn il-pazjenti kienu kkurati bil-plaċebo, tnaqqis ta' 0.9 ta' siegħa kien osservat. Id-differenzi kienu statistikament sinifikanti ( $p < 0.001$  u  $p = 0.003$ , rispettivament).

**Fl-istudju double-blind SP515**, 201 pazjenti rċievew rotigotone, 200 irċievew pramipexole u 100 pazjenti rċievew il-plaċebo. Il-pazjenti kienu ttitrati għall-aħjar doża tagħhom ta' rotigotone f' inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa u bdew b' doża ta' 4 mg/24 siegħa sa doża massima ta' 16 mg/24 siegħa. Fil-grupp ta' pramipexole, il-pazjenti rċievew 0.375 mg fl-ewwel ġimgħa, 0.75 mg fit-tieni ġimgħa u kienu ttitrati mill-ġdid f' inkrementi ta' kull ġimgħa ta' 0.75 mg għall-aħjar doża tagħhom sa massimu ta' 4.5 mg/kuljum. Il-pazjenti f' kull grupp tal-kura inżammu għal 4 xhur. Fl-aħħar tal-kura tal-manteniment, titjib ta' mill-inqas 30% kien osservat f' 60% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu rotigotone, f' 67% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu pramipexole u f' 35% tal-pazjenti li kienu qed jirċievu l-plaċebo (Id-differenza ta' rotigotone kontra l-plaċebo 25%;  $CI_{95\%}$  13%; 36%, differenza ta' pramipexole kontra l-plaċebo 32%;  $CI_{95\%}$  21%; 43%, differenza ta' pramipexole kontra rotigotone 7%;  $CI_{95\%}$  -2% ; 17%). Il-medja tnaqqis fil-hin "off" kien ta' 2.5 sigħat fil-parti ta' l-istudju b' rotigotone, 2.8 sigħat fil-parti ta' l-istudju bi pramipexole u 0.9 ta' siegħa fil-parti ta' l-istudju bil-plaċebo. Id-differenzi kollha bejn il-kuri attivi u l-plaċebo kienu statistikament sinifikanti.

**Studju multinazzjonali double-blind ieħor (SP889)** sar f' 287 pazjent bi stadji tal-bidu jew avvanzati tal-marda ta' Parkinson li ma kellhomx kontrol sodisfaċenti tas-sintomu motorili ta' kmieni filgħodu. 81,5% ta' dawn il-pazjenti kienu wkoll fuq kura b' levodopa. 190 pazjent ingħataw rotigotone, u 97 il-plaċebo. Il-pazjenti kienu mpogġija fuq l-aħjar doża ta' rotigotone jew plaċebo billi ngħataw židiet kull ġimgħa ta' 2 mg/24 siegħa, fejn inbdew fuq 2 mg/24 siegħa għal doża massima ta' 16 mg/24 siegħa fuq 8 ġimgħat, segwita minn perijodu ta' manteniment ta' 4 ġimgħat. Il-funzjoni motorili ta' kmieni filgħodu, mkejila minn UPDRS parti III, u d-disturbi ta' rqad bil-lejl, mkejila bl-iSkala tal-Rqad tal-Marda ta' Parkinson modifikata (PDSS-2), kienu t-tnejn il-kejl tar-riżultat primarju. Fl-aħħar tal-manteniment, il-medja tar-riżulta tal-UPDRS parti III kienet tjebet b' 7.0 punti fil-pazjenti ttrattati b' rotigotone (linja bażi 29.6), u b' 3.9 punti fil-grupp tal-plaċebo (linja bażi 32.0). It-titjib fil-medja tar-riżult totali tal-PDSS-2 kien 5.9 (rotigotone, linja bażi 19.3) u 1.9 punt (plaċebo, linja bażi 20.5). Id-differenzi fit-trattament fil-fatturi ko-primarji li jvarjaw kienu statistikament sinifikanti ( $p = 0.0002$  u  $p < 0.0001$ ).

## 5.2 Tagħrif farmakokinetiku

### Assorbiment

Wara l-applikazzjoni, rotigotone jintreħa kontinwament mill-garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda, u jiġi assorbit minn ġol-ġilda. Il-konċentrazzjonijiet fl-istat fiss jintlahqu wara minn jum sa jumejn minn meta jitpoġġa l-impjastru u jinżammu f' livell stabbli bl-applikazzjoni ta' kuljum fejn l-impjastru jkun fuq il-ġilda għal 24 siegħa. Il-konċentrazzjonijiet fil-plażma ta' rotigotone

jiżdiedu proporzjonalment mad-doża fuq il-medda tad-doża ta' 1 mg/24 siegħa sa 24 mg/24 siegħa.

Madwar 45% tas-sustanza attiva fl-impjastru tintreħha fil-ġilda fi żmien 24 siegħa. Il-bijodisponibilità assoluta wara l-ġħoti minn fuq il-ġilda hi ta' madwar 37%.

It-tibdil taż-żona fejn jitpoġġa l-impjastru jista' jirriżulta f' differenzi fil-livelli fil-plażma minn jum għall-ieħor. Id-differenzi fil-bijodisponibilità ta' rotigotine varjaw minn 2% (dirgħajn ta' fuq meta mqabbla mal-ġenbejn) għal 46% (l-ispallejn meta mqabbla mal-koxox). Madankollu, m'hemm l-ebda indikazzjoni ta' impatt rilevanti fuq ir-riżultat kliniku.

### Distribuzzjoni

It-twaħħil *in vitro* ta' rotigotine mal-proteini tal-plażma hu ta' madwar 92%.  
Il-volum apparenti tad-distribuzzjoni fil-bnedmin hu ta' madwar 84 l/kg.

### Bijotrasformazzjoni

Il-biċċa l-kbira ta' rotigotine hu mmetabolat. Rotigotine hu mmetabolat permezz ta' N-dealkylation kif ukoll bħala konjugazzjoni diretta u sekondarja. Riżultati *in vitro* jindikaw li isoformi differenti tas-CYP jistgħu jikkatalizzaw l-N-dealkylation ta' rotigotine. Il-metaboliti ewlenin huma sulfates u konjugati ta' glucuronide tal-kompost prinċipali kif ukoll metaboliti N-desalkyl, li huma bijoloġikament inattivi.

L-informazzjoni dwar il-metaboliti mhix kompluta.

### Eliminazzjoni

Madwar 71% tad-doża ta' rotigotine titneħha fl-awrina u parti iżgħar ta' madwar 23% titneħha fl-ippurgar.

It-tneħħija ta' rotigotine wara l-ġħoti transdermali hi ta' madwar 10 l/min u b'kollox l-*half-life* ta' l-eliminazzjoni tiegħu hi minn 5 sa 7 sigħat. Il-profil farmakokinetiku juri eliminazzjoni bifażika b'*half-life* inizjali ta' madwar 2 sa tlett sigħat.

Minhabba li l-impjastru hu mogħti b' mezz transdermali, m'hemm l-ebda effett ta' l-ikel u l-ebda effett ta' disturbi gastrointestinali mistennja.

### Gruppi speċjali ta' pazjenti

Minhabba li t-terapija b'Leganto tinbeda b' doża baxxa u tkun ittritata gradwalment skont it-tollerabilità klinika biex jmkiseb l-aħjar effett terapewtiku, l-aġġustament tad-doża skont is-sess, il-piż jew l-età mhuwiex meħtieġ.

### Indeboliment tal-fwied u tal-kliewi

F'pazjenti b' indeboliment moderat tal-fwied jew b'indeboliment minn ħafif sa moderat tal-kliewi, l-ebda żidiet rilevanti tal-livelli ta' rotigotine fil-plażma ma kienu osservati. Leganto ma kienx investigat f'pazjenti b'indeboliment sever tal-fwied.

Il-livelli tal-konjugati ta' rotigotine fil-plażma u l-metaboliti desalkyl tiegħu, jiżdiedu ma l-indeboliment tal-funzjoni tal-kliewi. Madankollu, mhux mistenni li jkun hemm kontribuzzjoni ta' dawn il-metaboliti lill-effetti kliniċi.

## **5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà**

Fl-istudji ta' doża ripetuta u dwar it-tossicità fit-tul, l-effetti prinċipali kienu assoċjati ma' l-agonist ta' dopamine marbuta ma' l-effetti farmakodinamiċi u t-tnaqqis konsegwenti tat-tnixxija ta' prolactin. Wara doża waħda ta' rotigotine, it-twaħħil ma' tessut li jkun fih il-melanin (i.e., l-ġhajnejn) fil-firien bil-pigmentazzjoni u fix-xadini kien evidenti, iżda tneħha bil-mod fuq il-medda ta' l-14-jum tal-perijodu ta' l-osservazzjoni.

Id-deġenerazzjoni tar-retina kienet osservata permezz ta' mikroskopija tat-trasmissjoni f' doża ekwivalenti għal 2.8 darbiet tal-massimu rakkomandat għad-doża umana fuq bażi ta' mg/m<sup>2</sup> fi studju li dam sejjer 3 xhur f'firien albini. L-effetti kienu iktar prominenti f'firien nisa. Ma sarux studji addizzjonali biex issir evalwazzjoni ulterjuri tal-patoloġija speċifika. Id-deġenerazzjoni tar-retina ma kienitx osservata waqt l-evalwazzjoni istopatoloġika ta' rutina ta' l-għajnejn fl-ebda wiehed mill-istudji tossikoloġiċi fuq l-ispeċi li ntużaw. Ir-rilevanza ta' dawn is-sejbiet għall-bnedmin mhijiex magħrufa.

Fi studju dwar il-karċinogeneċità, il-firien irġiel żviluppaw tumuri taċ-ċelluli Leydig u iperplasija. Tumuri malinni kienu osservati l-aktar fl-utru ta' firien nisa li ngħataw doži medji u għoljin. Dawn il-bidliet huma effetti magħrufa sewwa ta' l-agonisti ta' dopamine fil-firien wara terapija matul il-ħajja, u kienu evalwati li mhumiex rilevanti għall-bnedmin.

L-effetti ta' rotigotine fuq ir-riproduzzjoni kienu investigati fil-firien, fniek u ġrieden. Rotigotine ma kienx teratoġeniku fl-ebda waħda mit-tliet speċi, iżda kien embrijotossiku fil-firien u fil-ġrieden f' doži materno-tossiċi. Rotigotine ma influwenzax il-fertilità fil-firien irġiel, iżda naqqas b' mod ċar il-fertilità fil-firien u ġrieden nisa, minhabba l-effetti fuq il-livelli ta' prolactin li huma partikolarment sinifikanti f'animali gerriema.

Rotigotine ma kkawżax mutazzjonijiet tal-ġeni fit-test ta' Ames, iżda wera effetti fl-Analizi taċ-Ċelluli tal-Limfoma tal-Ġrieden *in vitro* ma' attivazzjoni metabolika u effetti iktar dgħajfa mingħajr attivazzjoni metabolika. Dan l-effett mutageniku jista' jkun attribwit għall-effett klastoġeniku ta' rotigotine. Dan l-effett ma kienx ikkonfermat *in vivo* fil-Test Mikronukleari fil-Ġrieden u fit-test Unscheduled DNA Synthesis (UDS) fil-firien. Minhabba li dan seħħ bejn wiehed u ieħor b' mod parallel ma' tnaqqis fit-tkabbir totali relattiv taċ-ċelluli, dan jista' jkun marbut ma' effett ċitotossiku tal-kompost. Għalhekk, ir-rilevanza ta' test *in vitro* wiehed tal-mutageniċità pożittiv mhijiex magħrufa.

## 6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

### 6.1 Lista ta' sustanzi mhux attivi

#### Saff ta' wara

Film tal-polyester film, silikonizzat, aluminizzat,  
Miksi b'kulur permezz ta saff ta pigment (titanium dioxide (E171), pigment isfar 95, pigment ahmar 166) u stampat (pigment ahmar 144, pigment isfar 95, pigment iswed 7).

#### Saff matriku ta' sustanza li tehel miegħu nnifsu

Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate,  
Povidone K90,  
sodium metabisulphite (E223),  
ascorbyl palmitate (E304) u  
DL- $\alpha$ -tocopherol (E307).

#### Inforra tar-rilaxx

Saff ta' polyester miksi b' fluoropolimer trasparenti

### 6.2 Inkompatibilitajiet

Ma jgħoddx f' dan il-każ.

### 6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

30 xahar.

#### **6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-hażna**

Taħzinx 'l fuq minn 30°C.

#### **6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm go fih**

Qartas li jista' jitqaxxar f'kaxxa tal-kartun: Naħa minnhom hi magħmula minn ethylene copolymer (is-saff ta' ġewwanett), fojl ta' l-aluminju, rita tal-polyethylene b'densità baxxa u karta; in-naħa l-oħra hi magħmula minn polyethylene (is-saff ta' ġewwanett), aluminju, ethylene copolymer u karta.

Pakkett wiehed tal-bidu tal-kura fih 28 garzi li jipprovdu mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda f'4 kaxxi tal-kartun b'7 impjastru ta' 2 mg, 4 mg, 6 mg, u 8 mg kull waħda, li huma ssiġillati individwalment fi qratas.

#### **6.6 Prekawzjonijiet speċjali li għandhom jittieħdu meta jintrema**

Wara l-użu, l-impjastru jkun għad fih s-sustanza attiva. Wara li jitneħħa, l-impjastru użat għandu jintewa min-nofs, bin-naħa tas-sustanza li twaħhal thares 'il ġewwa sabiex is-saff tal-*matrix* ma jkunx espost, jitpoġġa fil-qartas oriġinali u mbagħad jintrema. L-impjastru użati jew mhux użati għandhom jintremew skont ir-rekwiżiti lokali jew jittieħdu lura lill-ispizerija.

### **7. ID-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

### **8. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/055

### **9. DATA TA' L-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TA' L-AWTORIZZAZZJONI**

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni: 16 Ġunju 2011  
Data tal-aħħar awtorizzazzjoni: 14 Jannar 2016

### **10. DATA TA' REVIŻJONI TAT-TEST**

{XX/SSSS}

Informazzjoni ddetaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.



**ANNEX II**

- A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GĦALL-~~HRUĠ~~ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-  
PROVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OĦRA TAL-  
AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGĦID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD  
TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

## A. MANIFATTUR(I) RESPONSABBLI GHALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

## B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVISTA U L-UŻU

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

## C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

- **Rapporti Perjodiċi Aġġornati dwar is-Sigurtà**

Ir-rekwiżiti għall- preżentazzjoni tar-rapporti perjodiċi aġġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott huma mniżżla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u ppubblikati fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

## D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFIKAĊI TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

- Pjan tal-immaniġġjar tar-riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi mehtieġa ta' farmakovigilanza dettaljati fl-RMP maqbul ippreżentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni ta' Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe aġġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP aġġornat għandu jiġi ppreżentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta l-pjan tal-immaniġġjar tar-riskju jiġi modifikat speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil tal-benefiċċju/riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Prodott medičinali li m'gradux awtorizzat

**ANNEX III**

**TIKKETTAR U FULJETT TA' TAGHRIF**

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

**A. TIKKETTAR**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 7 [28] [30] IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 1 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 1 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 5 cm<sup>2</sup> fih 2.25 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
28 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/001 [7 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/003 [28 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/004 [30 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 1 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS**

**TIKKETTA TA' BARRA (BIL-BLUE BOX)**

**KAXXA TA' 84 IMPJASTRU LI FIH 3 KAXXI TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 1 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 1 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 5 cm<sup>2</sup> fih 2.25 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 84 (3 pakketti ta' 28) garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/007 [84 garża li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 1 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS  
KAXXA TAN-NOFS (MINGHAJR IL-BLUE BOX)  
KAXXA TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 1 mg/24 siegħa garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 1 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 5 cm<sup>2</sup> fih 2.25 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/007 [84 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta ta' tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 1 mg/24 siegħa

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Leganto 1 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda  
rotigotine  
Użu transdermali

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Garża waħda li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

**6. OHRAJN**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 7 [28] [30] IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 2 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 2 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 10 cm<sup>2</sup> fih 4.5 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
28 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/010 [7 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/012 [28 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/013 [30 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 2 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS**

**TIKKETTA TA' BARRA (BIL-BLUE BOX)**

**KAXXA TA' 84 IMPJASTRU LI FIH 3 KAXXI TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 2 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 2 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.

Kull impjastru ta' 10 cm<sup>2</sup> fih 4.5 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)

Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 84 (3 pakketti ta' 28) garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/016 [84 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta ta' tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 2 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS  
KAXXA TAN-NOFS (MINGHAJR IL-BLUE BOX)  
KAXXA TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 2 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
Rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 2 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 10 cm<sup>2</sup> fih 4.5 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:



**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/016 [84 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn gol-gilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta ta' tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 2 mg/24 siegħa

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Leganto 2 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda  
rotigotine  
Użu transdermali

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Garża waħda li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

**6. OHRAJN**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 7 [28] [30] IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 3 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 15 cm<sup>2</sup> fih 6.75 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
28 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/019 [7 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/021 [28 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/022 [30 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 3 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS**

**TIKKETTA TA' BARRA (BIL-BLUE BOX)**

**KAXXA TA' 84 IMPJASTRU LI FIH 3 KAXXI TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 3 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.

Kull impjastru ta' 15 cm<sup>2</sup> fih 6.75 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)

Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 84 (3 pakketti ta' 28) garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/025 [84 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn gol-gilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta ta' tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 3 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS  
KAXXA TAN-NOFS (MINGHAJR IL-BLUE BOX)  
KAXXA TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 3 mg/24 siegħa garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 3 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 15 cm<sup>2</sup> fih 6.75 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Komponent ta' pakkett multiplu, ma jistax jinbiegħ separatament

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/025 [84 garża li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 3 mg/24 siegħa



**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Leganto 3 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda  
rotigotine  
Użu transdermali

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Garża waħda li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

**6. OHRAJN**

Prodott mediċinali li m'ghadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 7 [28] [30] IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 4 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 20 cm<sup>2</sup> fih 9.0 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
28 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/028 [7 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/030 [28 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/031 [30 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 4 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS**

**TIKKETTA TA' BARRA (BIL-BLUE BOX)**

**KAXXA TA' 84 GARZA LI FIHA 3 KAXXI TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 4 mg/24 siegħa garza li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.

Kull impjastru ta' 20 cm<sup>2</sup> fih 9.0 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)

Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 84 ( 3 pakketti ta' 28) garza li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/034 [84 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta ta' tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 4 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS  
KAXXA TAN-NOFS (MINGHAJR IL-BLUE BOX)  
KAXXA TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 4 mg/24 siegħa garža li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 20 cm<sup>2</sup> fih 9.0 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 garža li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda. Komponent ta' pakkett li ma jistax jinbiegħ separatament

**5. MOD TA' KIF JINTUZA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/034 [84 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda ( 3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 4 mg/24 siegħa

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Leganto 4 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda  
rotigotine  
Użu transdermali

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Garża waħda li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

**6. OHRAJN**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati



**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 7 [28] [30]IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 6 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 30 cm<sup>2</sup> fih 13.5 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
28 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/037 [7 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/039 [28 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/040 [30 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 6 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS**

**TIKKETTA TA' BARRA (BIL-BLUE BOX)**

**KAXXA TA' 84 IMPJASTRU LI FIHA 3 KAXXI TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 6 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.

Kull impjastru ta' 30 cm<sup>2</sup> fih 13.5 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)

Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 84 ( 3 pakketti ta' 28) garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/043 [84 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn gol-gilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta ta' tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 6 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS  
KAXXA TAN-NOFS (MINGHAJR IL-BLUE BOX)  
KAXXA TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 6 mg/24 siegħa garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 6 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 30 cm<sup>2</sup> fih 13.5 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Komponent ta' pakkett multiplu

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/043 [84 garża li jipprovdu medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 6 mg/24 siegħa

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Leganto 6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda  
rotigotine  
Użu transdermali

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Garża waħda li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

**6. OHRAJN**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 7 [28] [30] IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 8 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 8 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 40 cm<sup>2</sup> fih 18.0 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
28 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
30 garza li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:



**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/046 [7 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/048 [28 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]  
EU/1/11/695/049 [30 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jingħata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 8 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluz.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**PAKKETTI MULTIPLI BISS**

**TIKKETTA TA' BARRA (BIL-BLUE BOX)**

**KAXXA TA' 84 GARZA LI FIHA 3 KAXXI TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 8 mg/24 siegħa garza li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 8 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.

Kull impjastru ta' 40 cm<sup>2</sup> fih 18.0 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)

Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett multiplu: 84 ( 3 pakketti ta' 28) garza li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OĦRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/052 [84 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn gol-gilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 8 mg/24 siegħa

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA  
PAKKETTI MULTIPLI BISS  
KAXXA TAN-NOFS (MINGHAJR IL-BLUE BOX)  
KAXXA TA' 28 IMPJASTRU**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 8 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 8 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 40 cm<sup>2</sup> fih 18.0 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

28 garża li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Komponent ta' pakkett multiplu ma jistax jinbiegħ separatament

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Użu transdermali.  
Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/052 [84 garża li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda (3 pakketti ta' 28)]

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta ta' tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 8 mg/24 siegħa

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN  
TIKKETTA TAL-QARTAS**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Leganto 8 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda  
rotigotine  
Użu transdermali

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Garża waħda li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

**6. OHRAJN**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

## **TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 28 IMPJASTRI – PAKKETT TAL-BIDU TAL-KURA – SKEDA TAL-KURA TA' 4 ĠIMGHAT**

### **1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto

2 mg/24 siegħa

4 mg/24 siegħa

6 mg/24 siegħa

8 mg/24 siegħa

Garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

### **2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Leganto 2 mg/24 siegħa

Kull impjastru jerħi 2 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.

Kull impjastru ta' 10 cm<sup>2</sup> fih 4.5 mg ta' rotigotine.

Leganto 4 mg/24 siegħa

Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.

Kull impjastru ta' 20 cm<sup>2</sup> fih 9.0 mg ta' rotigotine.

Leganto 6 mg/24 siegħa

Kull impjastru jerħi 6 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.

Kull impjastru ta' 30 cm<sup>2</sup> fih 13.5 mg ta' rotigotine.

Leganto 8 mg/24 siegħa

Kull impjastru jerħi 8 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.

Kull impjastru ta' 40 cm<sup>2</sup> fih 18.0 mg ta' rotigotine.

### **3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)

Fih E223: Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

### **4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

Pakkett tal-bidu tal-kura

Kull pakkett ta' 28 garzi li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda għal skeda ta' kura ta' 4 ġimghat fih:

7 garzi Leganto 2 mg/24 siegħa li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

7 garzi Leganto 4 mg/24 siegħa li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

7 garzi Leganto 6 mg/24 siegħa li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

7 garzi Leganto 8 mg/24 siegħa li jipprovdu medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU (I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/055

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-ricetta tat-tabib.



**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 2 mg/24 siegħa, 4 mg/24 siegħa, 6 mg/24 siegħa, 8 mg/24 siegħa.

**17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D**

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

**18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM**

PC:  
SN:  
NN:

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 7 IMPJASTRI – ĠIMGHA 1**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 2 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 2 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 10 cm<sup>2</sup> fih 4.5 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
Ġimgħa 1

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/055

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. IISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 2 mg/24 siegħa

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-QARTAS - ĠIMGHA 1**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Leganto 2 mg /24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda  
rotigotine  
Użu transdermali

Ġimgħa 1

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Garża waħda li tipprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

**6. OHRAJN**

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 7 IMPJASTRI – ĠIMGHA 2**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 4 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 20 cm<sup>2</sup> fih 9.0 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi oħra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
Ġimgħa 2

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/055

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 4 mg/24 siegħa

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-QARTAS - ĠIMGHA 2**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Leganto 4 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
rotigotine  
Użu transdermali

Ġimgħa 2

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Garża waħda li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda

**6. OHRAJN**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 7 IMPJASTRI – ĠIMGHA 3**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 6 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 30 cm<sup>2</sup> fih 13.5 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi ohra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
Ġimgħa 3

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**



Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/055

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 6 mg/24 siegħa

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-QARTAS - ĠIMGHA 3**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Leganto 6 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
rotigotine  
Użu transdermali

Ġimgħa 3

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Garża waħda li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda

**6. OHRAJN**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

**TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA**

**KAXXA TA' 7 IMPJASTRI – ĠIMGHA 4**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI**

Leganto 8 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda rotigotine

**2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA**

Kull impjastru jerħi 8 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa.  
Kull impjastru ta' 40 cm<sup>2</sup> fih 18.0 mg ta' rotigotine.

**3. LISTA TA' SUSTANZI MHUX ATTIVI**

Sustanzi ohra: Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminju, pigmenti (isfar95, aħmar166, aħmar144, iswed7)  
Fih E223. Ara l-fuljett ta' tagħrif għal aktar informazzjoni.

**4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT**

7 garzi li jipprovdu mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda  
Ġimgħa 4

**5. MOD TA' KIF JINTUŻA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.  
Użu transdermali.

**6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL**

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

**7. TWISSIJA/IET SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA**

**8. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**9. KUNDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN**

Taħżinx '1 fuq minn 30°C.

**10. PREKAWZJONIJIET SPEĊJALI GĦAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN**

**11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

**12. NUMRU(I) TA' L-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**

EU/1/11/695/055

**13. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA**

Prodott mediċinali jinghata bir-riċetta tat-tabib.

**15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU**

**16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE**

Leganto 8 mg/24 siegħa

**TAGHRIF MINIMU LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETTI Ż-ŻGHAR EWLENIN**  
**TIKKETTA TAL-QARTAS - ĠIMGHA 4**

**1. ISEM TAL-PRODOTT MEDIĊINALI U MNEJN GHANDU JINGHATA**

Leganto 8 mg/24 siegħa garża li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda  
rotigotine  
Użu transdermali

Ġimgħa 4

**2. METODU TA' KIF GHANDU JINGHATA**

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.

**3. DATA TA' META JISKADI**

EXP:

**4. NUMRU TAL-LOTT**

Lott:

**5. IL-KONTENUT SKONT IL-PIŻ, VOLUM, JEW PARTI INDIVIDWALI**

Garża waħda li tipprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda

**6. OHRAJN**

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

**B. FULJETT TA' TAGHRIF**

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall- min qed jagħmel użu minnha

**Leganto 1 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda**  
**Leganto 3 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda**  
Rotigotine

**Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.**

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Leganto u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Leganto
3. Kif għandek tuża Leganto
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Leganto
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu Leganto u għalxiex jintuża

#### X'inhu Leganto

Leganto fih is-sustanza attiva rotigotine.

Jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja agonisti ta' dopamine. Dopamine huwa messaġġier fil-moħħ importanti għal moviment.

#### Għalxiex jintuża Leganto

Leganto jintuża fl-adulti biex jikkura u jittratta s-sinjali u s-sintomi ta:

is-**sindromu ta' Restless Legs (RLS)** li tista' tiġi assoċjata ma' skonfort f'riglejk u dirgħajk. L-impuls li tiċċaqlaq l'hemm u l'hawn, disturbi fl-irqad, thossok għajjen jew bi nagħas waqt il-ġurnata. It-trattament b' Leganto jtaffi jew inaqqas it-tul ta' dawn is-sintomi.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Leganto

#### Tużax Leganto jekk:

- inti **allergiku/a** għal **rotigotine** jew **sustanzi l-oħra** ta' din il-mediċina (elenkati f' sezzjoni 6).
- ikollok bżonn li ssirlek **immaġni bir-rizonanza manjetiku**, scan MRI (stampi diagnostiċi tal-organi u tessuti interni tal-ġisem, li jiġu kkrejati permezz ta' enerġija manjetiku minflok dik x-ray)
- għandek bżonn **kardjoverżjoni** (trattament speċifiku għal ritmu abnormali tal-qalb). Għandek tneħhi l-impjastru Leganto eżatt qabel tagħmel **immaġni bir-rizonanza manjetiku jew kardjoverżjoni sabiex tevita hruq tal-ġilda** għaliex l-impjastri fihom aluminium. Tista' twaħħal impjastru ġdid wara. Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, tużax Leganto. Jekk m'intix ċert fuq dan, kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew lill-infermier tiegħek qabel tuża Leganto. Dan għaliex:

- Il-**pressjoni tad-dem** għandha bżonn tiġi iċċekkjata regolarment waqt li tuża Leganto, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Leganto jaffettwa l-pressjoni tad-dem tiegħek.
- Għajnejk għandhom bżonn jiġu iċċekkjata regolarment waqt li tuża Leganto. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnotta xi problemi bil-vista tiegħek bejn l-eżamijiet tal-vista.
- Jekk għandek **problemi serji tal-fwied**, lit-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, jekk waqt it-trattament il-problemi tal-fwied imorru għall-aghbar.
- Jista' jkun ikollok xi problemi tal-ġilda kkawżati bl-impjastra – ara '**Problemi tal-ġilda ikkawżati bl-impjastra**' f' sezzjoni 4.
- Jista' jkun tħossok bi nagħas ħafna jew tmur għajnejk bik f' daqqa – ara '**Is-sewqan jew l-użu ta' makkinarju**' f' sezzjoni 2
- sintomi tiegħek tas-**sindromu ta' Restless Legs** jista' jkun li jibdeu qabel is-soltu, li jkunu iżjed qawwijin u jinvolvu l-idejn ukoll. Jekk ikollok esperjenza ta' sintomi qabel jew wara li tibda t-trattament b'Leganto, kellem lit-tabib tiegħek għax it-trattament jista' jaġġusta.

Il-medicini użati għat-trattament tas-sindrome *Restless Legs* għandhom jtnaqqsu jew jitwaqqfu b' mod gradwali. Għid lit-tabib tiegħek jekk wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament tiegħek b'Leganto ikollok sintomi bħal depressjoni, ansjetà, gheja, għaraq jew uġigh.

### Jista' jkun hemm telf ta' koxxenza

Leganto jista' jikkawża **telf ta' koxxenza**. Din tiġri speċjalment meta tibda tuża Leganto jew meta tiżdiedlek id-doża. Għid lit-tabib tiegħek jekk tintilef minn sensik jew tistordi.

### Tibdil fl-aġir u hsibijiet abnormali

Leganto jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa li jibdlu l-aġir tiegħek (kif iġġib ruħek). Jista' jkun li issibha utili li tgħid lil membru tal-familja jew xi hadd li jiehu hsiebek li qed tuża din il-medicina u tistaqsihom biex jaqraw dan il-fuljett. Dan sabiex il-familja tiegħek jew min jiehu hsiebek jista' jgħidlek, jew lit-tabib tiegħek, jekk ikunu inkwietati fuq xi tibdiliet fl-aġir tiegħek. Għid lit-tabib tiegħek jekk int jew il-familja tiegħek persuna li qed tiehu hsiebek tinnutaw li qed tuża l-medicina b' mod eċċessiv jew li qed tiżviluppa xenqa għal dozi akbar ta' Leganto jew medicini oħra użati fit-trattament tas-sindrome *Restless Legs*.

Ara '**Tibdiliet fl-aġir tiegħek u hsibijiet abnormali**' f' sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni.

### Tfal u addoloxxenti

Tagħtix din il-medicina lit-**tfal** taħt it- 18-il sena għaliex mhux magħruf jekk hux sigur jew effettiv f' dan il-grupp.

### Medicini oħra u Leganto

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi medicini oħra. Dan jinkludi ukoll medicini li jingħataw mingħajr riċetta tat-tabib jew medicini mill-hxejjex.

Tiehux dawn il-medicini meta tkun qed tuża Leganto, jistgħu jnjgħieghluh jahdem inqas:

- medicini anti-psikotiċi - (jintużaw biex jikkuraw ċerti mard mentali)
- metoclopramide (użat għall-kura tad-dardir u rimettar).

Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tiehuli:

- medicini sedattivi bħal benzodiazepine jew medicini biex tikkura mard mentali u medicini biex tikkura d-dipressjoni.
- tiehu medicina biex tbaixxi l-pressjoni. Leganto jista' inaqqas il-pressjoni fid-dem meta tqum bilwieqfa- dan l-effett jiġi aggravat bil-medicini li tintuża biex tniżzel il-pressjoni.



Il-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk hux sigur li tibqa tiegħu dawn il-medicini wat li qed tiegħu Leganto.

### **Leganto ma' ikel, xorb u alkoħol**

Minhabba li rotigotine jidhol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demem minn ġol-ġilda, l-ikel u x-xorb ma jaffettwax il-mod kif tiġi assorbita din il-medicina mill-ġisem. Għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek jekk huwiex sikur għalik li tixrob alkoħol waqt li qed tiegħu Leganto.

### **Tqala u treddigh**

Tużax Leganto jekk inti tqila.

Dan għaliex l-effetti ta' rotigotine fuq it-tqala u fuq it-tarbija mhux imwiela m'humiex magħrufa.

Treddgħax jekk tkun qed tuża Leganto. Dan għaliex rotigotine jista' jgħaddi ġol-ħalib ta' sidrek u jaffettwa lit-tarbija tiegħek. X'aktarx inaqas ukoll l-ammont ta' ħalib li tipproduci.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tiegħu din il-medicina.

### **Sewqan u thaddim ta' magni**

Leganto jistgħu jgħieghlek thossok bi nagħas hafna, u tista' torqod għal għarrieda hafna. Jekk dan jigrililek, issuqx.

F'kazijiet iżolati, xi nies raqdu waqt li kienu qed isuqu, u dan ikkawża incidenti.

Barra minn hekk tużax għodda jew makkinarju jekk ikollok in-nagħas - jew tagħmel attivitajiet oħra fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju.

### **Leganto fih sodium metabisulphite (E223)**

Sodium metabisulphite (E223) rarament jista' jikkawża reazzjonijiet severi ta' ipersensittività (allergija) u bronkospazmu (problemi fin-nifs ikkawżat minn djuq fil-pajpijiet tan-nifs).

## **3. Kif għandek tuża Leganto**

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Leganto issibu bhala impjastri ta' qawwiet differenti li jirrilaxxaw il-medicina f' 24 siegħa. Il-qawwiet huma ta' 1 mg/24 siegħa, 2 mg/24 siegħa, u 3 mg/24 siegħa għat-trattament ta' Restless Leg Syndrome.

- Id-doża tal-bidu ser tkun impjastra waħda ta' 1 mg/ 24 siegħa kuljum.
- Mit-tieni ġimgħa, id-doża ta' kuljum tiegħek tista' tiżdied b' 1 mg kull ġimgħa, sakemm tilhaq id-doża addattata ( ta' manteniment) għalik. Din tiġri meta int u t-tabib tiegħek taqblu li s-sintomi huma kontrollati tajjeb biżżejjed u li l-effetti mhux mixtieqa tal-medicina huma aċċettabli.
- Jekk jogħġbok segwi l-istruzzjonijiet tar-riċevitur bir-reqqa.
- Id-doża massima hi ta' 3 mg kuljum.

Jekk ikollok tieqaf tuża din il-medicina, '**Jekk tieqaf tuża Leganto**' f' Sezzjoni 3.

### **Kif tuża l-impjastri Leganto**

Leganto huwa garża li titqiegħed fuq il-ġilda.

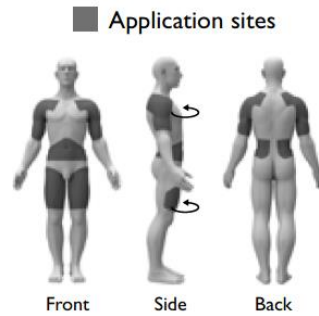
- Ara li tneħħi l-impjastru qadim qabel ma tpoġġi l-ġdid.

- Wahhal impjastru Leganto il-ġdid fuq **parti differenti tal-ġilda kuljum**. Halli l-impjastru fuq il-ġilda għal 24 siegħa, mbagħad neħhieh u għamel wiehed ġdid. **Ibdel l-impjastru** bejn wiehed u iehor **fl-istess hin kuljum**.
- **Taqtax l-impjastri Leganto f'biċċiet**.

### Fejn twaħhal l-impjastru

Poġġi n-naħa li tehel tal-impjastru fuq ġilda li tkun nadifa, xotta, f'saħħitha f'dawn iż-żoni li ġejjin li huma immarkati bil-griz fl-istampi opposti:

- Spalla jew in- naħa ta' fuq tad-driegħ
- żaqq  
koxxa  
ġenbejn
- il-ġenb tal-ġisem (fuq ġenbejk, bejn il-kustilji u l-ġenbejn).



### Biex tevita irritazzjoni tal-ġilda

- Wahhal l-impjastru fuq **żona differenti tal-ġilda kuljum**. Per eżempju, fuq in-naħa tal-lemin ta' ġismek f'gurnata minnhom, imbagħad fuq in-naħa tax-xellug l-ghada. Jew fuq in-naħa ta' fuq ta' ġismek f'gurnata oħra, imbagħad l-ghada fuq in-naħa t'isfel ta' ġismek.
- Twaħhalx Leganto fuq **l-istess żona tal-ġilda darbtejn fi żmien 14-il jum**.
- Twaħhalx l-impjastru fuq ġilda li tkun **maqsuma jew maqsuma** jew fuq ġilda li hi **hamra jew irritata**.



Jekk xorta jkollok il-problemi fil-ġilda minhabba l-impjastru, jekk jogħgbok ara 'Problemi fil-ġilda kkawżati mill-impjastru' f'sezzjoni 4 għal iktar informazzjoni.

### Biex tipprevjeni li l-impjastru ma jibqax imwaħhal sew jew li jaqa'

- **Tpoġġix** l-impjastru fejn ikun jista' **jhokk ma' ilbies issikkat**.
- **Tużax kremi, żjut, lozjoni, terra jew xi prodotti oħra tal-ġilda** fejn tkun ser twaħhal l-impjastru. Tagħmilhomx anke qrib impjastru li diġà jkun imwaħhal.
- Jekk ikollok bżonn twaħhal l-impjastru f'żona bix-xagħar fuq il-ġilda, għandek tqaxxar iż-żona mill-inqas tliet ijiem qabel ma twaħhal l-impjastru hemmhekk.
- Jekk il-truf tal-impjastru jinqalgħu, l-impjastru jista' jitwaħhal lura b'tejp mediku li jeħel.

Jekk l-impjastru jaqa', wahhal impjastru ġdid għal kumplement tal-ġurnata, u imbagħad tibdel l-impjastru fil-hin tas-soltu.

- **Thallix** iż-żona tal-impjastru **tishon** - (pereżempju dawl tax-xemx eċċessiv, sawnas, banjijiet b'ilma jahraq, *heating pads* jew fliexken mimlija mishun (*hot-water bottles*). Dan għaliex il-medicina tista' tiġi rilaxxata aktar malajr. Jekk taħseb li wisq shana kienet applikata, ikkuntatja lit-tabib jew spizjar tiegħek.
- Jekk tiehu banju, xawer u l-eżerċizzju fiżiku, dan m'għandux jaffettwa l-mod li bih jahdem Leganto. Madankollu, dejjem iċċekkja li l-impjastru ma jkunx inqala' wara.
- Jekk l-impjastru jkun **irritalek il-ġilda**, zomm dik ir-roqgħa ta' ġilda **protetta mix-xemx diretta**. Dan għax tista' tibdil fil-kulur tal-ġilda.

### Kif tuża l-impjastru

- Kull impjastru hu ppakkjat f'qartas separat.

- Qabel ma tiftaħ il-qartas iddeċiedi fejn ser twaħhal l-impjastru ġdid u ċekkja li nehhejt xi impjastru qadim.
- Wahaħhal l-impjastru Leganto fuq il-ġilda tiegħek hekk kif tkun ftaħt il-qartas u nehhejt l-inforra tar-rilaxx.

**1.**  
Biex tiftaħ il-qartas, żomm il-qartas biż-żewġt idejn.



**2.**  
**Iġbed il-fojl.**



**3.**  
Iftaħ il-qartas.



**4.**  
**Ohroġ l-impjastru mill-qartas.**



**5.**  
In-naha li tehel tal-impjastru hi miksija b'inforra tar-rilaxx trasparenti.

- Żomm l-impjastru f'idejk it-tnejn bl-inforra tar-rilaxx taħares lej.



**6.**  
Ilwi l-impjastru min-nofs, Din iġġieghel il-qasma f'forma ta' S fl-inforra tinfetaħ.



7.

Qaxxar naħa waħda ta' l-inforra tar-rilaxx. Tmissx in-naħa li tehel tal-impjastru b' subgħajk.



8.

Żomm in-nofs l-ieħor ta' l-inforra tar-rilaxx riġida. Poġġi l-wiċċ li jehel tal-impjastru fuq il-ġilda. Aghfas b'mod sod in-naħa li tehel tal-impjastru fil-post.



9.

Itwi lura n-nofs l-ieħor tal-impjastru u neħhi n-naħa l-oħra ta' l-inforra tar-rilaxx.



10.

Aghfas l-impjastru b'mod sod bil-keffa ta' idejk. Żommu magħfusgħal madwar 30 sekonda. Din taċċerta li l-impjastru jkun qed imiss mal-ġilda u li t-truf ikunu mwaħħlin tajjeb.



11.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma minnufih malli tkun lestejt.

### Kif tneħhi impjastru użat

- Qaxxar l-impjastru l-qadim bil-mod u bl-attenzjoni.
- Aħsel bil-mod taż-żona tal-ġilda b'ilma sħun u sapuna ħafifa. Dan għandu jneħhi kwalunkwe sustanza li twaħħal li tibqa' fuq il-ġilda. Tista' wkoll tuża żejt tat-trabi biex tneħhi kwalunkwe tidrik li ma tkunx marret bil-ħasil.
- Tużax alkohol jew solventi oħrajn bħal *nail polish remover* għax dawn jirritawlek il-ġilda.

### Jekk tieħu aktar Leganto milli suppost

Jekk tuża dożaġġi oġhla ta' Leganto minn dawk li kitiblek t-tabib tiegħek, dan jista' jġiegħlek thossok hażin (dardir), jew rimettar, pressjoni tad-demmm baxxa, tara u tisma' affarijiet li mhumiex vera (allucinazzjonijiet), thossok konfuż, ħafna nagħas, ikollok movimenti involontarji u aċċessjonijiet. F'dawn il każijiet, kellem lit-tabib tiegħek jew l-isptar għal parir immedjatament. Dawn ser jgħidulek x'taġħmel.

## Jekk insejt tibdel l-impjastru fil-hin tas-soltu tieghek

- Jekk tkun insejt tibdel l-impjastru fil-hin tas-soltu tieghek, biddel l-impjastru hekk kif tiftakar. Nehhi l-impjastru l-qadim u uza impjastru gdid.
- Jekk tkun insejt twaħħal impjastru gdid wara li tneħhi l-qadim, uza impjastru gdid malli tiftakar.

Fiz-żewġ każi, fil-jum ta' wara, uza impjastru gdid fil-hin tas-soltu. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt.

## Jekk tieqaf tuża Leganto

Tieqafx tiegħu Leganto mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf f'daqqa jista jkollok kondizzjoni medika li jgħidula syndrome malinna newroleptika li jista' jkollha riskju ta' mewt. Is-sinjali jinkludu telf tal-moviment tal-muskoli (akinesja), muskoli riġidi, deni, pressjoni tad-demm mhux stabbli, żieda fit-taħbit tal-qalb (takikardja), konfużjoni, livell iżjed baxx ta' koxxenza (bhal koma)

Jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li għandek twaqqaf Leganto, id-doża tiegħek ta' kuljum għandha **titnaqqas gradwalment:**

- **Sindromu ta' Restless Legs** – titnaqqas b'1 mg kull jumejn.

Jekk għandek mistoqsijiet oħra fuq l-użu ta' dan il-prodott, staqsi lit-tabib jew l-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## 4. Effetti sekondarji possibli

Bhal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa.

L-effetti mhux mixtieqa li jiġru l-aktar fil-bidu tat-trattament

Jista' jhossok **ħazin** (dardir) u **rimettar fil-bidu tat-terapija**. Dawn normalment ikunu ħfief jew moderati u jgħaddu malajr. Kellem lit-tabib tiegħek, jekk idumu u jekk tkun inkwitat fuqhom.

### Problemi fil-ġilda ikkawżati mill-impjastru

- Jista' jkollok ħmura u ħakk fil-ġilda fejn kien hemm l-impjastru – dawn ir-reazzjonijiet normalment ikunu ħfief jew moderati.
- Ir-reazzjonijiet is-soltu jmorru ftit sigħat wara li tneħhi l-impjastru.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok reazzjoni tal-ġilda li ddum iktar minn ftit jiem jew, reazzjoni severa. Għamel hekk ukoll jekk tinfirex 'il barra miż-żona mgħottija mill-impjastru.
- Evita ix-xemx u esponiment f' solarium fuq partijiet tal-ġilda li juru xi reazzjoni tal-ġilda ikkawżata mill-impjastru.
- Biex tghin li tevita reazzjonijiet tal-ġilda, kuljum għandek tpoġġi l-impjastru fuq partijiet differenti tal-ġilda, u terġa tuża l-istess post wara 14-il ġurnata.

### Jista' jkun hemm telf ta' koxxenza

Leganto jista jikkawża telf ta' koxxenza. Dan jista' jiġri meta tibda tuża' jew meta żżid id-doża. Għid lit-tabib tiegħek jekk titef il-koxxenza jew tistordi.

### Bidla fl-aġir u l-ħsibijiet abnormali

**Għid lit-tabib jekk tinnota xi tibdil fl-aġir tiegħek, fil-ħsibijiet jew it-tnejn li hawn imniżżla hawn taħt. Huma ser jiddiskutu modi kif jimmaniġġjaw jew inaqqsu s-sintomi.**

Jista' jkun li ssibha utili li tgħid lil membru tal-familja jew lil xi hadd li jieħu ħsieb, li qed tuża din il-mediċina u tistaqsihom sabiex jaqraw din il-fuljett. Dan sabiex il-familja tiegħek jew min qed jieħu

ħsiebek, jista' jgħidlek, jew lit-tabib tiegħek, jekk huma jkunu inkwitati dwar xi tibdil fl-aġir tiegħek. Leganto jista' jikkawża xenqiet u kilbiet li ma tistax tirreżistihom bħal l-impuls, il-gibda jew it-tentazjoni li tagħmel ħsara lilek innifsek jew lil haddieħor.

Dawn jistgħu jinkludu:

- impuls qawwi biex tilgħab wisq flus -anke jekk din taffettwa serjament lileku lill-familja tiegħek
- zieda jew tibdil fl-interess u l-aġir sesswali li jista' jikkawża inkwiet għalik jew għal haddieħor, per eżempju zieda fil-libido
- xiri bla kontroll u infiq żejjed
- iffangar (tiekol kwantita kbira ta' ikel fi żmien qasir) jew ikel kompulsiv (tiekol iżjed minn normal biex tissodisfa l-ġuħ)

Leganto jista' jikkawża aġir u ħsibijiet abnormali oħra. Dawn jinkludu:

- ħsibijiet abnormali dwar ir-realta`
- delużjonijiet u alluċinazzjonijiet
- konfużjoni
- diżorjentazzjoni
- aġir aggressiv
- aġitazzjoni
- delirju

**Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota kwalunqwe minn dawn it-tibdiliet fl-aġir, fil-ħsibijiet jew it-tnejn, li huma mnizzlin hawn fuq. Dawn jiddiskutu mezz kif jigu mmaniġjati jew jitnaqqsu s-sintomi.**

### Reazzjonijiet Allergiċi

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tinnota sinjali ta' reazzjoni allergika:

### Effetti mhux mixtieqa meta tuża Leganto għal sindromu ta' *Restless Legs*

Għid lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek jekk inti jkollok xi effetti mhux mixtieqa minn dawn li ġejjin:

**Komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti

- uġiġħ ta' ras
- thossok ħazin (dardir)
- thossok debboli (għajja)
- irritazzjonijiet tal-ġilda taħt il-garża, bħal ħmura u ħakk

**Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 pazjenti

- ħakk
- thossok irritabli
- reazzjoni allergika
- zieda fil-gibda għas-sess
- zieda fil-pessjoni tad-demmm
- rimettar, ħruq ta' istonku
- nefħa fir-riglejn u saqajn
- thossok bi nagħas, li torqod għal għarrieda mingħajr l-ebda sinjal ta' twissija, problemi biex torqod, problem ta' l-irqad, ħolm mhux tas-soltu
- ma tkunx tista' tirreżiżti xenqa biex twettaq attivita` li tagħmel il-ħsara, li jinkludu logħob ta' l-ażżard eċċessiv, azzjonijiet ripetuti bla sens, xiri bla rażan jew tonfoq wisq
- iffangar ( tiekol ammonti kbar tal-ikel fi żmien qasir)

**Mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 pazjent

- thossok aġitat
- thossok stordut minħabba tnaqqis fil-pessjoni tad-demmm meta tqum bilwiefqa

**Rari:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 pazjent

- tkun aggressiv/aggressjoni
- diżorjentazzjoni

**Mhux magħruf:** mhux magħruf kemm isseħħu

- xenqa għal dozi akbar ta' medicini bħal Leganto – iżjed milli hemm bżonn għall-marda. Dan huwa magħruf bħala 'sindromu ta' disregulazzjoni ta' dopamine' u jista' jwassal tal-użu żejjed ta' Leganto
- tara u tisma' affarijiet li m'humiex vera (allucinazzjonijiet)
- ħolm ikrah
- paranoja
- konfużjoni
- mark psikotiku
- delużjoni
- delirju
- tħossok stordut
- telf ta' koxxenza, movimenti involontarji (diskinesja)
- spażmi muskolari involontarji (konvulzjoni)
- vista mċajpra
- disturbi fil-vista bħal tara kuluri jew dwal
- vertigo (sensazzjoni li kollox qed idur bik)
- tħoss qalbek tħabbat (palpitazzjoni)
- ritmu tal-qalb abnormali
- pressjoni tal-qalb baxxa
- sulluzzu
- stitikezza, ħalq xott
- skonfort u uġiġħ fl-stonku
- dijarea
- ħmura, žieda fl-gharaq
- ħakk ġeneralizzat, irritazzjoni fil-ġilda
- raxx ġeneralizzat
- Ma jistax ikollok jew iżżomm erezzjoni
- Tnaqqis fil-piż, žieda fil-piż
- riżultati tat-test tal-funzjoni tal-fwied għolja jew abnormali
- Žieda fir-rata ta' taħbit tal-qalb
- Žieda fil-livelli ta' creatine phosphokinase (CPK) (CPK huwa enzim li ssibu prinċiparjament fil-muskoli skeletal)
- Taqa'
- rabdomijolizi (disturb rari u sever fil-muskoli li jikkawża uġiġħ, sensitività u dgħufija tal-muskoli u jista' jwassal għal problemi fil-kliewi)

Kellem lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk tinnota xi effetti sekondarji mnizzlin hawn fuq.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispiżjar jew lill-infermier tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imnizzla f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## 5. Kif taħzen Leganto

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u tintlaħaqx mit-tfal. Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa. Taħzinx 'l fuq minn 30°C.

### X'għandek tagħmel bl-impjastru użati u mhux użati

L-impjastru użati xorta jkun għad fihom s-sustanza attiva 'rotigotine', li jista' jkun ta' ħsara lil haddiehor. Itwi l-impjastru użat min-nofs, bin-naħa tas-sustanza li twaħhal thares 'il ġewwa. Poġġi l-impjastru fil-qartas originali u mbagħad armih fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.

- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Leganto

Is-sustanza attiva hi rotigotine.

- 1 mg/24 siegħa:  
Kull impjastru jerhi 1 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 5 cm<sup>2</sup> fih 2.25 mg ta' rotigotine.
- 3 mg/24 siegħa:  
Kull impjastru jerhi 3 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 15 cm<sup>2</sup> fih 6.75 mg ta' rotigotine.

Is-sustanzi l-oħra huma

- poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, sodium metabisulphite (E223), ascorbyl palmitate (E304) u DL- $\alpha$ -tocopherol (E307).
- Saff ta' wara: Film tal-polyester film, silikoniżżat, aluminiżżat, miksi b'kulur permezz ta' saff ta' pigment (titanium dioxide (E171), pigment isfar 95, pigment aħmar 166) u stampat (pigment aħmar 144, pigment isfar 95, pigment iswed 7).
- Inforra tar-rilaxx: Saff ta' polyester miksi b'fluoropolimer trasparenti

### Id-dehra ta' Leganto u l-kontenuti tal-pakkett

Leganto hu garża li tippovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Hi rqiqa u fiha tliet saffi. Għandha forma kwadra bi truf jagħtu fit-tond. In-naħa ta' barra hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 1 mg/24 h jew 3 mg/24 h stampat fuqha.

Leganto hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

Kaxxili fihom 7, 14, 28, 30, or 84 (pakkett multiplu li fih 3 pakketti ta' 28) impjastru, li huma ssiġillati individwalment fi qratas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

### Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju



## Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

### **België/Belgique/Belgien**

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

### **България**

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

### **Česká republika**

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

### **Danmark**

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

### **Deutschland**

UCB GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 48 48

### **Eesti**

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

### **Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30 / 2109974000

### **España**

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

### **France**

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

### **Hrvatska**

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

### **Ireland**

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

### **Lietuva**

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

### **Luxembourg/Luxemburg**

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

### **Magyarország**

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

### **Malta**

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

### **Nederland**

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

### **Norge**

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

### **Österreich**

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

### **Polska**

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

### **Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

### **România**

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

### **Slovenija**

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

**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)

**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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-min qed jagħmel użu minnha

### Leganto 2 mg/24 siegħa garża li tipprovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda Rotigotine

#### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sintomi bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

#### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Leganto u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Leganto
3. Kif għandek tuża Leganto
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Leganto
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

#### 1. X' inhu Leganto u għalxiex jintuża

##### X'inhu Leganto

Leganto fih is-sustanza attiva rotigotine.

Jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejha agonisti ta' dopamine. Dopamine huwa messagġier fil-moħħ importanti għal moviment.

##### Għalxiex jintuża Leganto

Leganto jintuża biex jikkura fl-adulti biex jittratta s-sinjali u s-sintomi ta:

- **Il-marda ta' Parkinson's** – Leganto jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra li tissejjaħ levodopa.
- **is-sindromu ta' Restless Legs (RLS)** li tista' tiġi assoċjata ma' skonfort f'riġlejk u dirgħajk. L-impuls li tiċċaqlaq l'hemm u l'hawn, disturbi fl-irqad, thossok għajjen jew bi nagħas waqt il-gurnata. It-trattament b' Leganto jtaffi jew inaqqas it-tul ta' dawn is-sintomi.

#### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Leganto

##### Tużax Leganto jekk:

- inti **allergiku/a** għal **rotigotine** jew **sustanzi l-oħra** ta' din il-mediċina (elenkati f' sezzjoni 6).
- ikollok bżonn li ssirlek **immaġni bir-rizonanza manjetiku**, scan MRI (stampi diagnostiċi tal-organi u tessuti interni tal-ġisem, li jiġu kkrejati permezz ta' enerġija manjetiku minflok dik x-ray)
- għandek bżonn **kardjoverżjoni** (trattament speċifiku għal ritmu anormali tal-qalb).

Għandek tneħhi l-impjastru Leganto eżatt qabel tagħmel **immaġni bir-rizonanza manjetiku jew kardjoverżjoni sabiex tevita hruq tal-ġilda** għaliex l-impjastri fihom aluminium. Tista' twaħħal impjastru gdid wara.

- Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, tużax Leganto. Jekk m'intix ċert fuq dan, kellem lit-tabib, l-ispizjar jew infermier tiegħek.

## Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża Leganto. Dan għaliex:

- Il-**pressjoni tad-dem**m għandha bżonn tiġi iċċekkjata regolarment waqt li tuża Leganto, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Leganto jaffettwa l-pressjoni tad-dem tiegħek.
- Għajnejk għandhom bżonn jiġu iċċekkjata regolarment waqt li tuża Leganto. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota xi problemi bil-vista tiegħek bejn l-eżamijiet tal-vista.
- Jekk għandek **problemi** serji **tal-fwied**, lit-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, jekk waqt it-trattament il-problemi tal-fwied imorru għall-aġħar.
- Jista' jkun ikollok xi problemi tal-ġilda kkawżati bl-impjastra – ara '**Problemi tal-ġilda ikkawżati bl-impjastra**' f'sezzjoni 4.
- Jista' jkun thossok bi nagħas ħafna jew tmur għajnejk bik f'daqqa – ara '**Is-sewqan jew l-użu ta' makkinarju**' f'sezzjoni 2
- sintomi tiegħek tas-**sindromu ta' Restless Legs** jista' jkun li jibdew qabel is-soltu, li jkunu iżjed qawwijin u jinvolvu l-idejn ukoll. Jekk ikollok esperjenza ta' sintomi qabel jew wara li tibda t-trattament b'Leganto, kellem lit-tabib tiegħek għax it-trattament jista' agġustat

Il-mediċini użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson u tas-Sindrome *Restless Legs* għandhom jitnaqqsu jew jitwaqqfu b'mod gradwali. Għid lit-tabib tiegħek jekk wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament tiegħek b'Leganto ikollok sintomi bħal depressjoni, ansjeta, gheja, għaraq jew ugiġħ.

### Jista jkun hemm telf ta' koxxenza

Leganto jista' jikkawza **telf ta' koxxenza**. Din tiġri speċjalment meta tibda tuża Leganto jew meta tiżdiedlek id-doża. Għid lit-tabib tiegħek jekk tintilef minn sensik jew tistordi.

### Tibdil fl-aġir u ħsbijiet abnormali

Leganto jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa li jibdlu l-aġir tiegħek (kif iġġib ruhek). Jista' jkun li issibha utili li tgħid lil membru tal-familja jew xi hadd li jieħu ħsiebek li qed tuża din il-mediċina u tistaqsihom biex jaqraw dan il-fuljett. Dan sabiex il-familja tiegħek jew min jieħu ħsiebek jista' jgħidlek, jew lit-tabib tiegħek, jekk ikunu inkwietati fuq xi tibdiliet fl-aġir tiegħek.

Dawn jinkludu:

- Xenqa għal dozi akbar ta' Leganto jew mediċini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson u tas-Sindrome *Restless Legs*.
- Ġibdiet u xenqa mhux tas-soltu li ma tistax tirreżistihom u li jistgħu jagħmlu ħsara lilek u lil ħaddieħor – is-sintomi jidhru l-iżjed f'pazjenti bil-marda ta' Parkinson
- Ħsbijiet jew aġir abnormali – il-biċċa l-kbira tas-sintomi jiġru iżjed frekwentament f'pazjenti bil-Marda ta' Parkinson.

Ara '**Tibdillet fl-aġir tiegħek u ħsbijiet abnormali**' f'sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni.

### Tfal u addoloxxenti

Tagħtix din il-mediċina lit-**tfal** taħt it- 18-il sena għaliex mhux magħruf jekk hux sigur jew effettiv f'dan il-grupp.

### Mediċini oħra u Leganto

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qiegħed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan jinkludi ukoll mediċini li jingħataw mingħajr riċetta tat-tabib jew mediċini mill-ħxejjex.

Jekk inti qiegħed fuq trattament ta' Leganto u levodopa flimkien, xi effetti mhux mixtieqa jistgħu jiggravaw, bħal per eżempju tara u tisma' affarjiet li mhumiex vera (allucinazzjonijiet), movimenti involontarji li jixbħu dawk tal-marda ta' Parkinson (dyskinesia), u nefha fir-riglejn u s-saqajn.

Tieħux dawn il-mediċini meta tkun qed tuża Leganto, jistgħu jgħieghluh jaħdem inqas:

- mediċini anti-psikotiċi - (jintużaw biex jikkuraw ċerti mard mentali)
- metoclopramide (użat għall-kura tad-dardir u rimettar).

Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu:

- mediċini sedattivi bħal benzodiazepine jew mediċini biex tikkura mard mentali u mediċini biex tikkura d-dipressjoni.
- tieħu mediċina biex tbaxxi l-pressjoni. Leganto jista' inaqqas il-pressjoni fid-demm meta tkun bil-wieqfa- dan l-effett jiġi aggravat bil-mediċini li tintuża biex tniżżel il-pressjoni.

Il-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk hux sigur li tibqa tieħu dawn il-mediċini waqt li qed tieħu Leganto.

### **Leganto ma' ikel, xorb u alkoħol**

Minħabba li rotigotine jidhol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm minn ġol-ġilda, l-ikel u x-xorb ma jaffettwax il-mod kif tiġi assorbita din il-mediċina mill-ġisem. Għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek jekk huwiex sikur għalik li tixrob alkoħol waqt li qed tieħu Leganto.

### **Tqala u treddigh**

Tużax Leganto jekk inti tqila.

Dan għaliex l-effetti ta' rotigotine fuq it-tqala u fuq it-tarbija mhux imwielda mhumiex magħrufa.

Treddgħax jekk tkun qed tuża Leganto. Dan għaliex rotigotine jista' jgħaddi ġol-ħalib ta' sidrek u jaffettwa lit-tarbija tiegħek. X'aktarx inaqqas ukoll l-ammont ta' ħalib li tipproduċi.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magm**

Leganto jistgħu jgħieghlek trossok bi nagħas ħafna, u tista' torqod għal għarrieda ħafna. Jekk dan jiġri lilek, issuqx.

F'każijiet iżolati, xi nies raqdu waqt li kienu qed isuqu, u dan ikkawża inċidenti.

Barra minn hekk tużax għodda jew makkinarju jekk ikollok in-nagħas - jew tagħmel attivitajiet ohra fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju.

### **Leganto fih sodium metabisulphite (E223)**

Sodium metabisulphite (E223) rarament jista' jikkawża reazzjonijiet severi ta' ipersensittività (allergija) u bronkospazmu (problemi fin-nifs ikkawżat minn djuq fil-pajpijiet tan-nifs).

## **3. Kif għandek tuża Leganto**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Liema qawwa ta' impjastri tuża**

L-amount ta' Leganto li tieħu jiddependi mill-marda tiegħek – ara isfel.

Leganto issibu bhala impjastri ta' qawwiet differenti li jirrilaxxaw il-medicina f' 24 siegħa. Il-qawwiet huma 1 mg / 24 siegħa, 2 mg / 24 siegħa, 3 mg / 24 siegħa, 4 mg / 24 siegħa, 6 mg / 24 siegħa u 8 mg / 24 siegħa

L-impjastri ta' 1 mg/24h u 3 mg/24 h jintużaw għat-trattament ta Restless Leg Syndrome, waqt li l-impjastri ta' 4 mg/24 h, 6mg/24 h u 8 mg/24 h jintużaw għat-trattament ta Parkinson's Disease. L-impjastri ta' 2 mg/24 h jintużaw għat-trattament tal-marda ta' Parkinson's u Restless Leg Syndrome.

- Tista' tuża iżjed minn impjastru wiehed biex tilhaq id-doża tiegħek skond kif jejdklek it-tabib.
- Għal dozi għola minn 8 mg/24 h (dozi mit-tabib għola mil-qawwiet li diġa hemm), impjastri miżjuda għandom jigu użati għal doża finali. Per eżempju, id-doża ta kuljum ta' 10 mg tista' tintlaħhaq billi tuża impjastru ta' 6 mg/24 h u impjastru ta 4 mg/24 h flimkien.
- Taqsamx l-impjastru f'biċċiet.

### **Trattament tal-Marda ta' Parkinson**

#### **Pazjenti li m'humiex jiehdu levodopa (stadju bikri tal-marda ta' Parkinson)**

- Fil-bidu tal-kura ser tibda tuża impjastru ta' Leganto 2 mg/24 siegħa kuljum.
- Mitt-tieni ġimgħa, jista' jkun li d-doża ta' kuljum ser tibda tiżdied b' 2 mg kull ġimgħa, sakemm tasal għad-doża ta' manteniment tajba għalik.
- Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża korretta hija ta' bejn 6 mg u 8 mg kuljum. Din tintlaħaq normalment fi żmien 3 sa 4 ġimgħa.
- Id-doża massima hi ta' 8 mg kuljum.

#### **Pazjenti li jiehdu levodopa (istadju avanzat tal-marda ta' Parkinson)**

- Fil-bidu tal-kura ser tibda tuża impjastru wiehed ta' Leganto 4 mg/24 siegħa kuljum.
- Mitt-tieni ġimgħa, id-doża ta' kuljum ser tibda tiżdied b' 2 mg kull ġimgħa - sakemm tasal għad-doża ta' manteniment tajba għalik.
- Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża korretta hija ta' bejn 8 mg u 16 mg kuljum. Din tintlaħaq fi żmien 3 sa 7 ġimgħat.
- Id-doża massima hi ta' 16 mg kuljum.

### **Trattament tas-Sindromu ta' Restless Legs**

- Id-doża tal-bidu ser tkun impjastru waħda ta' 1 mg/ 24 siegħa kuljum.
- Mit-tieni ġimgħa, id-doża ta' kuljum tiegħek tista' tiżdied b' 1 mg kull ġimgħa, sakemm tilhaq id-doża addattata ( ta' manteniment) għalik. Din tigrigi meta int u t-tabib tiegħek taqblu li s-sintomi huma kontrollati tajjeb biżżejjed u li l-effetti mhux mixtieqa tal-medicina huma aċċettabli.
- Id-doża massima hi ta' 3 mg kuljum.

Jekk ikollok tiegħaf tuża din il-medicina, ara '**Jekk tiegħaf tuża Leganto**' f' sezzjoni 3.

### **Kif tuża l-impjastri Leganto**

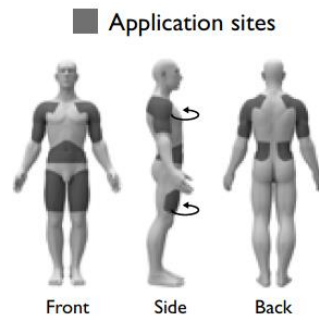
Leganto huwa garża li titqiegħed fuq il-ġilda.

- Ara li tneħhi l-impjastru qadim qabel ma tpoġġi l-ġdid.
- Waħħal impjastru Leganto il-ġdid fuq **parti differenti tal-ġilda kuljum**. Halli l-impjastru fuq il-ġilda għal 24 siegħa, mbagħad neħhieħ u għamel wiehed ġdid. **Ibdel l-impjastru** bejn wiehed u ieħor **fl-istess hin kuljum**.
- **Taqtax l-impjastri Leganto f'biċċiet.**

## Fejn twaħħal l-impjastru

Poġġi n-naħa li tehel tal-impjastru fuq ġilda li tkun nadifa, xotta, f'saħħitha f'dawn iż-żoni li ġejjin li huma immarkati bil-griz fl-istampi opposti:

- Spalla jew in- naħa ta' fuq tad-driegħ
- żaqq  
koxxa  
ġenbejn
- il-ġenb tal-ġisem (fuq ġenbejk, bejn il-kustilji u l-ġenbejn).



## Biex tevita irritazzjoni tal-ġilda

- Wahaħħal l-impjastru fuq **żona differenti tal-ġilda kuljum**. Per eżempju, fuq in-naħa tal-lemin ta' ġismek f'ġurnata minnhom, imbagħad fuq in-naħa tax-xellug l-ġhada. Jew fuq in-naħa ta' fuq ta' ġismek f'ġurnata oħra, imbagħad l-ġhada fuq in-naħa t'isfel ta' ġismek.
- Twaħħalx Leganto fuq **l-istess żona tal-ġilda darbtejn fi żmien 14-il jum**.
- Twaħħalx l-impjastru fuq ġilda li tkun **maqsuma jew maqsuma** jew fuq ġilda li hi **hamra jew irritata**.



Jekk xorta jkollok il-problemi fil-ġilda minħabba l-impjastru, jekk jogħġbok ara 'Problemi fil-ġilda kkawżati mill-impjastru' f'sezzjoni 4 għal iktar informazzjoni.

## Biex tipprevjeni li l-impjastru ma jibqax imwahaħħal sew jew li jaqa'

- **Tpoġġix** l-impjastru fejn ikun jista' **jħokk ma' ilbies issikkat**.
- **Tużax kremi, żjut, lotions, terra jew xi prodotti oħra tal-ġilda** fejn tkun ser twaħħal l-impjastru. Tagħmilhomx anke qrib impjastru li diġà jkun imwahaħħal.
- Jekk ikollok bżonn twaħħal l-impjastru f'żona bix-xagħar fuq il-ġilda, għandek tqaxxar iż-żona mill-inqas tliet ijiem qabel ma twaħħal l-impjastru hemmhekk.
- Jekk it-truf tal-impjastru jinqalgħu, l-impjastru jista' jitwahaħħal lura b'tejp mediku li jeħel.

Jekk l-impjastru jaqa', wahaħħal impjastru ġdid għal kumplement tal-ġurnata, u imbagħad tibdel l-impjastru fil-hin tas-soltu.

- **Thallix** iż-żona tal-impjastru **tishon** - (pereżempju dawl tax-xemx eċċessiv, sawnas, banjijiet b'ilma jahraq, *heating pads* jew fliexken mimlija mishun (*hot-water bottles*). Dan għaliex il-medicina tista' tiġi rilaxxata aktar malajr. Jekk taħseb li wisq shana kienet applikata, ikkuntatja lit-tabib jew spizjar tiegħek.
- Jekk tieħu banju, xawer u l-eżerċizzju fiżiku, dan m'għandux jaffettwa l-mod li bih jaħdem Leganto. Madankollu, dejjem iċċekkja li l-impjastru ma jkunx inqala' wara.
- Jekk l-impjastru jkun **irritalek il-ġilda**, żomm dik ir-roqgħa ta' ġilda **protetta mix-xemx diretta**. Dan għax tista' tibdil fil-kulur tal-ġilda.

## Kif tuża l-impjastru

- Kull impjastru hu ppakkjat f'qartas separat.
- Qabel ma tiftaħ il-qartas iddeċiedi fejn ser twaħħal l-impjastru ġdid u ċċekkja li neħhejt xi impjastru qadim.
- Wahaħħal l-impjastru Leganto fuq il-ġilda tiegħek hekk kif tkun ftaħt il-qartas u neħhejt l-inforra tar-rilaxx.

1.  
Biex tiftah il-qartas, żomm il-qartas biż-żewġ idejn.



2.  
**Igbed il-fojl.**



3.  
Iftah il-qartas.



4.  
**Ohroġ l-impjastru mill-qartas.**



5.  
In-naħa li tehel tal-impjastru hi miksija b'inforra tar-rilaxx trasparenti.

- Żomm l-impjastru f'idejk it-tnejn bl-inforra tar-rilaxx thares lej.



6.  
Ilwi l-impjastru min-nofs, Din iġġiegħel il-qasma f'forma ta' S fl-inforra tinfetaħ.





7.

Qaxxar naħa waħda ta' l-inforra tar-rilaxx. Tmissx in-naħa li tehel tal-impjastru b' subgħajk.



8.

Żomm in-nofs l-ieħor ta' l-inforra tar-rilaxx riġida. Poġġi l-wiċċ li jehel tal-impjastru fuq il-ġilda. Aġħfas b'mod sod in-naħa li tehel tal-impjastru fil-post.



9.

Itwi lura n-nofs l-ieħor tal-impjastru u neħhi n-naħa l-oħra ta' l-inforra tar-rilaxx.



10.

Aġħfas l-impjastru b'mod sod bil-keffa ta' idejk. Żommu magħfusgħal madwar 30 sekonda. Din taċċerta li l-impjastru jkun qed imiss mal-ġilda u li t-truf ikunu mwaħħlin tajjeb.



11.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma minnufih malli tkun lestejt.

### Kif tneħhi impjastru użat

- Qaxxar l-impjastru l-qadim bil-mod u bl-attenzjoni.
- Aħsel bil-mod taż-żona tal-ġilda b'ilma sħun u sapuna ħafifa. Dan għandu jneħhi kwalunkwe sustanza li twaħħal li tibqa' fuq il-ġilda. Tista' wkoll tuża żejt tat-trabi biex tneħhi kwalunkwe tidrik li ma tkunx marret bil-ħasil.
- Tużax alkohol jew solventi oħrajn bħal *nail polish remover* għax dawn jirritawlek il-ġilda.

### Jekk tieħu aktar Leganto milli suppost

Jekk tuża dożaġġi oġhla ta' Leganto minn dawk li kitiblek t-tabib tiegħek, dan jista' jġiegħlek thossok hażin (dardir), jew rimettar, pressjoni tad-demmm baxxa, tara u tisma' affarijiet li mhumiex vera (allucinazzjonijiet), thossok konfuż, ħafna nagħas, ikollok movimenti involontarji u aċċessjonijiet. F'dawn il każijiet, kellem lit-tabib tiegħek jew l-isptar għal parir immedjatament. Dawn ser jgħidulek x'taġħmel.

## Jekk insejt tibdel l-impjastru fil-hin tas-soltu tieghek

- Jekk tkun insejt tibdel l-impjastru fil-hin tas-soltu tieghek, biddel l-impjastru hekk kif tiftakar. Nehhi l-impjastru l-qadim u uża impjastru ġdid.
- Jekk tkun insejt twaħħal impjastru ġdid wara li tneħhi l-qadim, uża impjastru ġdid malli tiftakar.

Fiz-żewġ każi, fil-jum ta' wara, uża impjastru ġdid fil-hin tas-soltu. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt.

## Jekk tieqaf tuża Leganto

Tieqafx tiegħu Leganto mingħajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf f'daqqa jista jkollok kondizzjoni medika li jgħidula syndrome malinna newroleptika li jista' jkollha riskju ta' mewt. Is-sinjali jinkludu telf tal-moviment tal-muskoli (akinesja), muskoli riġidi, deni, pressjoni tad-demm mhux stabbli, żieda fit-taħbit tal-qalb (takikardja), konfużjoni, livell iżjed baxx ta' koxxenza (bhal koma)

Jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li għandek twaqqaf Leganto, id-doża tiegħek ta' kuljum għandha **titnaqqas gradwalment:**

- Marda ta' Parkinson – titnaqqas b' 2 mg kull jumejn.
- Sindromu ta' Restless Legs – titnaqqas b' 1 mg kull jumejn.

Jekk għandek mistoqsijiet oħra fuq l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, l-ispizjar jew infermier tiegħek.

## 4. Effetti sekondarji possibli

Bhal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Kellem lit-tabib, l-ispizjar jew infermier tiegħek jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa.

L-effetti mhux mixtieqa li jiġru l-aktar fil-bidu tat-trattament

Jista' jhossok **ħazin** (dardir) u **rimettar fl-bidu tat-terapija**. Dawn normalment ikunu ħfief jew moderati u jgħaddu malajr. Kellem lit-tabib tiegħek, jekk idumu u jekk tkun inkwitat fuqhom.

## Problemi fil-ġilda ikkawżati mill-impjastru

- Jista' jkollok ħmura u haġk fil-ġilda fejn kien hemm l-impjastru – dawn ir-reazzjonijiet normalment ikunu ħfief jew moderati.
- Ir-reazzjonijiet is-soltu jmorru ftit sigħat wara li tneħhi l-impjastru.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok reazzjoni tal-ġilda li ddum iktar minn ftit jiem jew, reazzjoni severa. Għamel hekk ukoll jekk tinfirex 'il barra miż-zona mgħottija mill-impjastru.
- Evita ix-xemx u esponiment f' solarium fuq partijiet tal-ġilda li juru xi reazzjoni tal-ġilda ikkawżata mill-impjastru.
- Biex tghin li tevita reazzjonijiet tal-ġilda, kuljum għandek tpoġġi l-impjastru fuq partijiet differenti tal-ġilda, u terġa tuża l-istess post wara 14-il ġurnata.

## Jista' jkun hemm telf ta' koxxenza

Leganto jista jikkawża telf ta' koxxenza. Dan jista' jiġri meta tibda tuża' jew meta żżid id-doża. Għid lit-tabib tiegħek jekk titef il-koxxenza jew tistordi.

## Bidla fl-aġir u l-ħsibijiet abnormali

**Għid lit-tabib jekk tinnota xi tiddil fl-aġir tiegħek, fil-ħsibijiet jew it-tnejn li hawn imnizzla hawn taht. Huma ser jiddiskutu modi kif jimmaniġġjaw jew inaqqsu s-sintomi.**

Jista' jkun li ssibha utili li tgħid lil membru tal-familja jew lil xi hadd li jiehu ħsieb, li qed tuża din il-medicina u tistaqsihom sabiex jaqraw din il-fuljett. Dan sabiex il-familja tiegħek jew min qed jiehu ħsieb, jista' jgħidlek, jew lit-tabib tiegħek, jekk huma jkunu inkwitati dwar xi tiddil fl-aġir tiegħek.

Leganto jista' jikkawża xenqiet u kilbiet li ma tistax tirreżistihom bħal l-inpuls, il-ġibda jew it-tentazjoni li tagħmel ħsara lilek innifsek jew lil haddieħor.

Dawn jistgħu jinkludu:

- impuls qawwi biex tilgħab wisq flus - anke jekk din taffettwa serjament lilek u lill-familja tiegħek
- zieda jew tibdil fl-interess u l-aġir sesswali li jista' jikkawża inkwiet għalik jew għal haddieħor, per eżempju zieda fil-libido
- xiri bla kontroll u infiq żejjed
- iffangar (tiekol kwantita kbira ta' ikel fi żmien qasir) jew ikel kompulsiv (tiekol iżjed minn normal biex tissodisfa l-ġuħ)

Leganto jista' jikkawża aġir u ħsibijiet abnormali oħra. Dawn jinkludu:

- ħsibijiet abnormali dwar ir-realta`
- delużjonijiet u alluċinazzjonijiet
- konfużjoni
- diżorjentazzjoni
- aġir aggressiv
- aġitazzjoni
- delirju

**Ghid lit-tabib tiegħek jekk tinnota kwalunqwe minn dawn it-tibdiliet fl-aġir, fil-ħsibijiet jew it-tnejn, li huma mnizzlin hawn fuq. Dawn jiddiskutu mezz kif jiġu mmanigjati jew jitnaqqsu s-sintomi.**

### **Reazzjonijiet Allergiċi**

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tinnota sinjali ta' reazzjoni allergika:

### **Effetti mhux mixtieqa meta tuża Leganto għal Marda ta' Parkinson**

Ghid lit-tabib, l-ispiżjar jew infermier tiegħek jekk inti jkollok xi effetti mhux mixtieqa minn dawn li ġejjin:

**Komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti

- uġiħ ta' ras
- thossok ħazin (sturdament) jew bin-nagħas
- thossok ħazin (dardir), rimettar
- irritazzjonijiet tal-ġilda taħt il-garża, bħal ħmura u ħakk

**Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 pazjenti

- Taqa`
- Sulluzzu
- Nuqqas fil-piz
- neħħa fir-riglejn u saqajn
- thossok bi nagħas, thossok għajjen
- palpitazzjoni
- konstipazzjoni, ħalq niexef, ħruq ta stonku
- ħmura, hafna gharaq, ħakk
- sturdament
- tara affarjiet li ma jkunux hemm (alluċinazzjonijiet)
- pressjoni baxxa meta tkun bil-wieqfa, pressjoni għolja diffikulta biex torqod, disordni fl-irqad, ħmar il-lejl, ħolm stramb
- movimenti ikontrollabli minħabba Parkinson's disease (diskinesija)
- ħass ħazin, sturdament meta tkun bil-wieqfa minħabba pressjoni baxxa.
- ma tkunx tista' tirreżiżti xenqa biex twettaq attivita` li tagħmel il-ħsara, li jinkludu logħob ta' l-ażżard eċċessiv, azzjonijiet ripetuti bla sens, xiri bla rażan jew tonfoq wisq

- iffangar ( tiekol ammonti kbar tal-ikel fi żmien qasir)

**Mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 pazjent

- vista mċajpra
- zieda fil-piż
- reazzjoni allergika
- pressjoni baxxa tad-demem
- zieda fir-rata tal-qalb
- zieda fit-tqanqil as-sess
- taħbit tal-qalb abnormali
- skumdità fl-istonku u uġiġħ
- ħakk ġeneralizzat, irritazzjoni tal-ġilda
- torqod f'daqqa mingħajr twissija
- ma tistax tikseb jew iżzomm erezzjoni
- tħossok aġitat, diżorjentat, konfuż jew paranoja
- riżultati tat-test tal-fwied miżjuda jew abnormali
- problemi tal-vista bħal tara kuluri jew dwal
- zieda fil-livelli ta' creatine phosphokinase (CPK) (CPK hija enzima li tinsab prinċipalment fil-muskoli skeletriċi)

**Rari:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 pazjent

- delużjoni
- delirju
- tħossok irritabbli
- tkun aggressiv
- disturbi psikotiċi
- raxx fuq partijiet il-kbar tal-ġisem
- spażmi tal-muskoli involontarji (konvulżjoni)

**Mhux magħruf:** mhux magħruf kemm isseħħu

- xenqa għal dożi akbar ta' mediċini bħal Leganto – iżjed milli hemm bżonn għall-marda. Dan huwa magħruf bħala 'sindromu ra' disregulazzjoni ta' dopamine' u jista' jwassal tal-użu żejjed ta' Leganto
- dijarea
- sindrome ta' ras baxxuta ('dropped head')
- rabdomijolizi (disturb rari u sever fil-muskoli li jikkawża uġiġħ, sensittività u dgħufija tal-muskoli u jista' jwassal għal problemi fil-kliewi)

Għid lit-tabib, lill-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq.

**Effetti sekondarji meta tuża Leganto għal Restless Legs Syndrome**

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji li ġejjin:

**Komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 persuni

- uġiġħ ta' ras
- tħossok ma tiflaħx (nawseja)
- tħossok dgħajjed (għejja)
- irritazzjonijiet tal-ġilda taħt il-garża bħal ħmura u ħakk

**Komuni:** jista' jaffettwa sa 1 minn kull 10 persuni

- ħakk
- tħossok irritabbli
- reazzjoni allergika

- zieda fit-tqanqil tas-sess
- pressjoni gholja
- remettar, hruq ta' stonku
- nefha fis-saqajn u s-saqajn
- thossok bi naghas, torqod f'daqqa minghajr twissija, diffikultà fl-irqad, problemi ta' rقاد, li ghandhom holm mhux tas-soltu
- ma tistax tirreżisti l-impuls biex twettaq azzjoni li hija ta' hsara li tinvolvi loghob tal-ażżard eċċessiv, azzjonijiet ripetittivi bla sens, xiri mhux ikkontrollat jew infiq wisq
- tiekol bl-addoċċ (tiekol ammont kbir ta' ikel f'perjodu ta' żmien qasir) jew tiekol kompulsiv (tiekol aktar ikel minn dak normali u aktar milli meħtieġ biex tissodisfa l-għuħ)

**Mhux komuni:** jista' jaffettwa sa 1 minn kull 100 persuna

- thossok aġitat
- thossok sturdut meta tkun bilwieqfa minhabba tnaqqis fil-persjoni tad-demem

**Rari:** jista' jaffettwa sa 1 f'1,000 persuna

- tkun aggressiva
- diżorjentament

**Mhux magħruf:** mhuwiex magħruf kemm spiss jiġri dan

- effetti tax-xenqa ta' dozi kbar ta' mediċini bħal Leganto - aktar milli meħtieġ għall-marda. Dan huwa magħruf bħala "sindromu ta' disregolazzjoni tad-dopamine" u jista' jwassal għall-użu ta' Leganto wisq
- jara jew jisma' affarijiet li mhumiex reali (allucinazzjonijiet)
- inkubi
- paranojja
- konfużjoni
- disturbji psikotiċi
- delużjoni
- delirju
- thossok sturdut
- telf tas-sensi, movimenti involontarji (diskinesija)
- spażmi tal-muskoli involontarji (konvulżjoni)
- vista mċajpra
- tfixkil viżwali bħal pereżempju kuluri jew dwal
- vertigo (sensazzjoni ta' mozzjoni idur)
- sensazzjoni ta' taħbit tal-qalb (palpitazzjoni)
- ritmu tal-qalb anormali
- persjoni baxxa tad-demem
- sulluzzu
- stitikezza, ħalq xott
- skumdità fl-istonku u uġiġħ
- dijarea
- ħmura, zieda fl-għaraq
- ħakk ġeneralizzat, irritazzjoni tal-ġilda
- raxx ġeneralizzat
- ma tistax tikseb jew iżzomm erezzjoni
- telf fil-piż, zieda fil-piż
- riżultati tat-test tal-funzjoni tal-fwied mrobbija jew anormali
- zieda fir-rata tal-qalb
- zieda fil-livelli ta' creatine phosphokinase (CPK) (CPK hija enzima li tinsab prinċipalment fil-muskoli skelettriċi)
- li taqa'

- rabdomijolizi (disturb rari u sever fil-muskoli li jikkawża uġiġh, sensitività u dgħufija tal-muskoli u jista' jwassal għal problemi fil-kliewi)

Kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tinnota xi wiehed mill-effetti sekondarji elenkati hawn fuq.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

## **5. Kif taħzen Leganto**

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa.

Taħzinx '1 fuq minn 30°C.

### **X'għandek tagħmel bl-impjastri użati u mhux użati**

L-impjastri wżati xorta jkun għad fihom s-sustanza attiva 'rotigotine', li jista' jkun ta' ħsara lil haddiehor. Itwi l-impjastri użati min-nofs, bin-naħa tas-sustanza li twaħhal thares 'il ġewwa. Poġġi l-impjastri fil-qartas originali u mbagħad armih fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.

- Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

### **X'fih Leganto**

Is-sustanza attiva hi rotigotine.

- Kull impjastri jerħi 2 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastri ta' 10 cm<sup>2</sup> fih 4.5 mg ta' rotigotine.

Is-sustanzi l-oħra huma:

- Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, sodium metabisulphite (E223), ascorbyl palmitate (E304) u DL- $\alpha$ -tocopherol (E307).
- Saff ta' wara: Film tal-polyester film, silikonizzat, aluminizzat, miksi b'kulur permezz ta' saff ta' pigment (titanium dioxide (E171), pigment isfar 95, pigment aħmar 166) u stampat (pigment aħmar 144, pigment isfar 95, pigment iswed 7).
- Inforra tar-rilaxx: Saff ta' polyester miksi b'fluoropolimer trasparenti

### **Id-dehra ta' Leganto u l-kontenuti tal-pakkett**

Leganto hu garża li ttiprovdi medicina li tgħaddi minn ġol-ġilda. Hi rqiqa u fiha tliet saffi. Għandha forma kwadra bi truf jagħtu fit-tond. In-naħa ta' barra hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 2 mg/24 h stampat fuqha.

Leganto hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

Kaxxili fihom 7, 28, 30 jew 84 (pakkett multiplu li fih 3 pakketti ta' 28), impjastri, li huma ssiġillati individwalment fi qratas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

### **Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

### **Manifattur**

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

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

UCB GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 48 48

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30 / 2109974000

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni dettaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja  
dwar il-Medicini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott medicinali li m'ghadux awtorizzati



## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-min qed jagħmel użu minnha

**Leganto 4 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda**

**Leganto 6 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda**

**Leganto 8 mg/24 siegħa garża li ttiprovdi mediċina li tgħaddi minn ġol-ġilda**

Rotigotine

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-mediċina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-mediċina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effetti sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Leganto u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Leganto
3. Kif għandek tuża Leganto
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Leganto
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu Leganto u għalxiex jintuża

#### X'inhu Leganto

Leganto fih is-sustanza attiva rotigotine.

Jappartjeni għal grupp ta' mediċini msejja agonisti ta' dopamine. Dopamine huwa messagġier fil-moħħ importanti għal moviment.

#### Għalxiex jintuża Leganto

Leganto jintuża biex jikkura li-adulti biex jittratta s-sinjali u s-sintomi ta:

- **Il-marda ta' Parkinson's** – Leganto jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' mediċini oħra li tissejjaħ levodopa.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Leganto

#### Tużax Leganto jekk:

- inti **allergiku/a** għal **rotigotine** jew **sustanzi l-oħra** ta' din il-mediċina (elenkati f' sezzjoni 6).
- ikollok bżonn li ssirlek **immaġni bir-rizonanza manjetiku**, scan MRI (stampi diagnostiċi tal-organi u tessuti interni tal-ġisem, li jiġu kkrejati permezz ta' enerġija manjetiku minflok dik x-ray)
- għandek bżonn **kardjoverżjoni** (trattament speċifiku għal rittmu anormali tal-qalb).
- Għandek tneħhi l-impjastru Leganto eżatt qabel tagħmel **immaġni bir-rizonanza manjetiku jew kardjoverżjoni sabiex tevita ħruq tal-ġilda** għaliex l-impjastri fihom aluminium. Tista' twaħħal impjastru ġdid wara.
- Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, tużax Leganto. Jekk m'intix ċert fuq dan, kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

## Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib, l-ispiżjar jew l-infermiera tiegħek qabel tuża Leganto. Dan għaliex:

- Il-**pressjoni tad-dem** għandha bżonn tiġi iċċekkjata regolarment waqt li tuża Leganto, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Leganto jaffettwa l-pressjoni tad-dem tiegħek.
- Għajnejk għandhom bżonn jiġu iċċekkjata regolarment waqt li tuża Leganto. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnotta xi problemi bil-vista tiegħek bejn l-eżamijiet tal-vista.
- Jekk għandek **problemi serji tal-fwied**, it-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, jekk waqt it-trattament il-problemi tal-fwied imorru għall-agħar.
- Jista' jkun ikollok xi problemi tal-ġilda kkawżati bl-impjastra – ara '**Problemi tal-ġilda ikkawżati bl-impjastra**' f'sezzjoni 4.
- Jista' jkun tħossok bi nagħas ħafna jew tmur għajnejk bik f'daqqa – ara '**Is-sewqan jew l-uzu ta' makkinarju**' f'sezzjoni 2
- Jekk ikollok dawn is-sintomi wara li tibda l-kura b'Leganto, ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

Il-mediċini użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson għandhom jitnaqqsu jew jitwaqqfu b' mod gradwali. Għid lit-tabib tiegħek jekk wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament tiegħek b'Leganto ikollok sintomi bħal depressjoni, ansjetà, għeja, għaraq jew uġiġħ.

### Jista' jkun hemm telf ta' koxxenza

Leganto jista' jikkawża **telf ta' koxxenza**. Din tiġri speċjalment meta tibda tuża Leganto jew meta tiżdiedlek id-doża. Għid lit-tabib tiegħek jekk tintilef minn sensik jew tistordi.

### Tibdil fl-aġir u ħsibijiet abnormali

Leganto jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa li jibdlu l-aġir tiegħek (kif iġġib ruhek). Jista' jkun li issibha utili li tgħid lil membru tal-familja jew xi hadd li jiehu ħsiebek li qed tuża din il-mediċina u tistaqsihom biex jaqraw dan il-fuljett. Dan sabiex il-familja tiegħek jew min jiehu ħsiebek jista' jgħidlek, jew lit-tabib tiegħek, jekk ikunu inkwjetati fuq xi tibdiliet fl-aġir tiegħek.

Dawn jinkludu:

- Xenqa għal dozi akbar ta' Leganto jew mediċini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.
- Ġibdiet u xenqa mhux tas-soltu li ma tistax tirreżistihom u li jistgħu jagħmlu ħsara lilek u lil haddieħor
- Ħsibijiet jew aġir abnormali

Ara '**Tibdiliet fl-aġir tiegħek u ħsibijiet abnormali**' f'sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni.

### Tfal u addoloxxenti

Tagħtix din il-mediċina lit-**tfal** taħt it- 18-il sena għaliex mhux magħruf jekk hux sigur jew effettiv f' dan il-grupp

### Mediċini oħra u Leganto

Għid lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek jekk qiegħed tiehu, hadt dan l-aħħar jew tista' tiehu xi mediċini oħra. Dan jinkludi ukoll mediċini li jingħataw mingħajr riċetta tat-tabib jew mediċini mill-ħxejjex.

Jekk inti qiegħed fuq trattament ta' Leganto u levodopa flimkien, xi effetti mhux mixtieqa jistgħu jiggrawaw, bħal per eżempju tara u tisma' affarjiet li mhumiex vera (allucinazzjonijiet), movimenti involontarji li jixbħu dawk tal-marda ta' Parkinson (dyskinesia), u nefha fir-riglejn u s-saqajn.

Tieħux dawn il-mediċini meta tkun qed tuża Leganto,

- mediċini anti-psikotiċi - (jintużaw biex jikkuraw ċerti mard mentali)
- metoclopramide (użat għall-kura tad-dardir u rimettar).

Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħuli:

- mediċini sedattivi bħal benzodiazepine jew mediċini biex tikkura mard mentali u mediċini biex tikkura d-dipressjoni.
- tieħu mediċina biex tbaxxi l-pressjoni. Leganto jista' inaqqas il-pressjoni fid-demm meta tkun bil-wieqfa- dan l-effett jiġi aggravat bil-mediċini li tintuża biex tniżżel il-pressjoni.

Il-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk hux sigur li tibqa tieħu dawn il-mediċini waqt li qed tieħu Leganto.

### **Leganto ma' ikel, xorb u alkoħol**

Minħabba li rotigotine jidhol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm minn ġol-ġilda, l-ikel u x-xorb ma jaffettwax il-mod kif tiġi assorbita din il-mediċina mill-ġisem. Għandek tiddiskuti mat-tabib tiegħek jekk huwiex sikur għalik li tixrob alkoħol waqt li qed tieħu Leganto.

### **Tqala u treddigh**

Tużax Leganto jekk inti tqila.

Dan għaliex l-effetti ta' rotigotine fuq it-tqala u fuq it-tarbija mhux imwielda mhumiex magħrufa.

Treddghax jekk tkun qed tuża Leganto. Dan għaliex rotigotine jista' jgħaddi ġol-ħalib ta' sidrek u jaffettwa lit-tarbija tiegħek. X'aktarx inaqqas ukoll l-ammont ta' ħalib li tipproduċi.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magm**

Leganto jistgħu jgiegħlek trossok bi nagħas ħafna, u tista' torqod għal għarrieda ħafna. Jekk dan jiġri lilek, issuqx.

F'każijiet iżolati, xi nies raqdu waqt li kienu qed isuqu, u dan ikkawża inċidenti.

Barra minn hekk tużax għodda jew makkinarju jekk ikollok in-nagħas - jew tagħmel attivitajiet ohra fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lill-ohrajn f'riskju ta' korriment serju.

### **Leganto fin sodium metabisulphite (E223)**

Sodium metabisulphite (E223) rament jista' jikkawża reazzjonijiet severi ta' ipersensittività (allergija) u bronkospazmu (problemi fin-nifs ikkawżat minn djuq fil-pajpijiet tan-nifs).

## **3. Kif għandek tuża Leganto**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

### **Impjastri ta saħħa differenti li għandom jiġu użati**

Id-doża ta' Leganto tiddependi mill-kundizzjoni tiegħek – ara hawn taħt

Leganto issibu bhala impjastri ta' qawwiet differenti li jirrilaxxaw il-medicina f' 24 siegħa. Il-qawwiet huma 2 mg/24 siegħa, 4 mg/24 siegħa, 6 mg/24 siegħa u 8 mg/24 siegħa għat-trattament tal-Marda ta' Parkinson.

- Tista tuża iktar min impjastra wahda bix tilhaq id-doża tiegħek, kif preskritt mit-tabib tiegħek
- Għal dozi iktar minn 8 mg/24 h (dozi miktubin mit-tabib tiegħek li jkunu iktar mis-saħħiet), hafna impjastri għandom jigu użati. Eżempju, id-doża ta' kuljum ta' 10 mg għanda tigi milhuqa bili tuża impjastra wahda ta' 6 mg/24 h u impjastra wahda ta' 4 mg/24h
- L-impjastri m'għandhomx jinqatgħu f'biċċiet.

### **Trattament tal-Marda ta' Parkinson**

#### **Pazjenti li m'humiex jiehdu levodopa (istadju bikri tal-marda ta' Parkinson)**

- Fil-bidu tal-kura ser tibda tuża impjastru ta' Leganto 2 mg/24 siegħa kuljum.
- Mitt-tieni ġimgħa, jista' jkun li d-doża ta' kuljum ser tibda tiżdied b' 2 mg kull ġimgħa, sakemm tasal għad-doża ta' manteniment tajba għalik.
- Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża korretta hija ta' bejn 6 mg u 8 mg kuljum. Din tintlaħaq normalment fi żmien 3 sa 4 ġimgħa.
- Id-doża massima hi ta' 8 mg kuljum.

#### **Pazjenti li jiehdu levodopa (istadju avvanzat tal-marda ta' Parkinson)**

- Fil-bidu tal-kura ser tibda tuża impjastru wiehed ta' Leganto 4 mg/24 siegħa kuljum.
- Mitt-tieni ġimgħa, id-doża ta' kuljum ser tibda tiżdied b' 2 mg kull ġimgħa - sakemm tasal għad-doża ta' manteniment tajba għalik.
- Għall-biċċa l-kbira tal-pazjenti, id-doża korretta hija ta' bejn 8 mg u 16 mg kuljum. Din tintlaħaq fi żmien 3 sa 7 ġimgħat.
- Id-doża massima hi ta' 16 mg kuljum.

Jekk ikollok tieqaf tuża din il-medicina, ara '**Jekk tieqaf tuża Leganto**' f'sezzjoni 3.

### **Kif tuża l-impjastri Leganto**

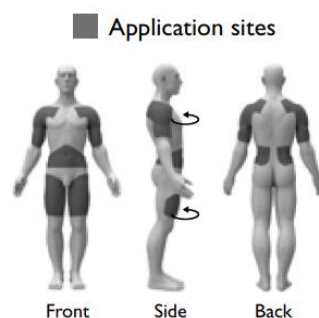
Leganto huwa garża li titqiegħed fuq il-ġilda.

- Ara li tneħħi l-impjastru qadim qabel ma tpoġġi l-ġdid.
- Wahhal impjastru Leganto il-ġdid fuq **parti differenti tal-ġilda kuljum**. Halli l-impjastru fuq il-ġilda għal 24 siegħa, mbagħad neħħieh u għamel wiehed ġdid. **Ibdel l-impjastru** bejn wiehed u ieħor **fl-istess fin kuljum**.
- **Taqtax l-impjastri Leganto f'biċċiet.**

### **Fejn twahhal l-impjastru**

Poġġi n-naħa li tehel tal-impjastru fuq ġilda li tkun nadifa, xotta, f'saħħitha f'dawn iż-żoni li ġejjin li huma immarkati bil-griz fl-istampi opposti:

- Spalla jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ
- żaqq  
koxxa  
ġenbejn
- il-ġenb tal-ġisem (fuq ġenbejk, bejn il-kustilji u l-ġenbejn).



### Biex tevita irritazzjoni tal-ġilda

- Wahhal l-impjastru fuq **zona differenti tal-ġilda kuljum**. Per eżempju, fuq in-naħa tal-lemin ta' ġismek f' ġurnata minnhom, imbagħad fuq in-naħa tax-xellug l-ġhada. Jew fuq in-naħa ta' fuq ta' ġismek f' ġurnata oħra, imbagħad l-ġhada fuq in-naħa t'isfel ta' ġismek.
- Twahhalx Leganto fuq **l-istess zona tal-ġilda** darbtejn **fi żmien 14-il jum**.
- Twahhalx l-impjastru fuq ġilda li tkun **maqsuma jew maqsuma** jew fuq ġilda li hi **ħamra jew irritata**.



Jekk xorta jkollok il-problemi fil-ġilda minħabba l-impjastru, jekk jogħġbok ara 'Problemi fil-ġilda kkawżati mill-impjastru' f' sezzjoni 4 għal iktar informazzjoni.

### Biex tipprevjeni li l-impjastru ma jibqax imwahhal sew jew li jaqa'

- **Tpoġġix** l-impjastru fejn ikun jista' **jhokk ma' ilbies issikkat**.
- **Tużax kremi, żjut, lotions, terra jew xi prodotti oħra tal-ġilda** fejn tkun ser twahhal l-impjastru. Tagħmilhomx anke qrib impjastru li diġà jkun imwahhal.
- Jekk ikollok bżonn twahhal l-impjastru f' zona bix-xagħar fuq il-ġilda, għandek tqaxxar iż-żona mill-inqas tliet ijiem qabel ma twahhal l-impjastru hemmhekk.
- Jekk it-truf tal-impjastru jinqalġu, l-impjastru jista' jitwahhal lura b' tejp mediku li jeħel.

Jekk l-impjastru jaqa', wahhal impjastru ġdid għal kumplement tal-ġurnata, u imbagħad tibdel l-impjastru fil-hin tas-soltu.

- **Thallix** iż-żona tal-impjastru **tishon** - (pereżempju dawl tax-xemx eċċessiv, sawnas, banjijiet b' ilma jaħraq, *heating pads* jew fliexken mimlija mishun (*hot-water bottles*). ). Dan għaliex il-medicina tista' tiġi rilaxxata aktar malajr. Jekk taħseb li wisq shana kienet applikata, ikkuntatja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.
- Jekk tieħu banju, xawer u l-eżerċizzju fiżiku, dan m'għandux jaffettwa l-mod li bih jaħdem Leganto. Madankollu, dejjem iċċekkja li l-impjastru ma jkunx inqala' wara.
- Jekk l-impjastru jkun **irritalek il-ġilda**, żomm dik ir-roqgħa ta' ġilda **protetta mix-xemx diretta**. Dan għax tista' tibdil fil-kulur tal-ġilda.

### Kif tuża l-impjastru

- Kull impjastru hu ppakkjat f' qartas separat.
- Qabel ma tiftaħ il-qartas iddeċiedi fejn ser twahhal l-impjastru ġdid u iċċekkja li neħhejt xi impjastru qadim.
- Wahhal l-impjastru Leganto fuq il-ġilda tiegħek hekk kif tkun ftaħt il-qartas u neħhejt l-inforra tar-rilaxx.

1. Biex tiftaħ il-qartas, żomm il-qartas biż-żewġt idejn.



2.  
Iġbed il-fojl.



3.  
Iftaħ il-qartas.



4.  
Ohroġ l-impjastru mill-qartas.



5.  
In-naħa li tehel tal-impjastru hi miksija b'inforra tar-rilaxx trasparenti.

- Żomm l-impjastru f'idejk it-tnejn bl-inforra tar-rilaxx thares lej.



6.

Ilwi l-impjastru min-nofs. Din iġġiegħel il-qasma f'forma ta' S fl-inforra tinfetaħ.



7.

Qaxxar naħa waħda ta' l-inforra tar-rilaxx. Tmissx in-naħa li tehel tal-impjastru b'subġhajk.



8.

Żomm in-nofs l-ieħor ta' l-inforra tar-rilaxx riġida. Poġġi l-wiċċ li jehel tal-impjastru fuq il-ġilda. Aghfas b'mod sod in-naħa li tehel tal-impjastru fil-post.



9.

Itwi lura n-nofs l-ieħor tal-impjastru u neħhi n-naħa l-oħra ta' l-inforra tar-rilaxx.



10.

Aghfas l-impjastru b'mod sod bil-keffa ta' idejk. Żommu magħfusgħal madwar 30 sekonda. Din taċċerta li l-impjastru jkun qed imiss mal-ġilda u li t-truf ikunu mwahħlin tajjeb.



11.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma minnufih malli tkun lestejt.

### Kif tneħhi impjastru użat

- Qaxxar l-impjastru l-qadim bil-mod u bl-attenzjoni.
- Aħsel bil-mod taż-żona tal-ġilda b'ilma sħun u sapuna ħafifa. Dan għandu jneħhi kwalunkwe sustanza li twaħħal li tibqa' fuq il-ġilda. Tista' wkoll tuża żejt tat-trabi biex tneħhi kwalunkwe tidlik li ma jkunx mar bil-ħasil.
- Tużax alkohol jew solventi oħrajn bħal *nail polish remover* għax dawn jistgħu jirritawlek il-ġilda.

### Jekk tiehu aktar Leganto milli suppost

Jekk tuża dozaggi oġhla ta' Leganto minn dawk li kitiblek t-tabib tiegħek, dan jista' jġiegħek thossok ħazin (dardir), jew rimettar, pressjoni tad-demmm baxxa, tara u tisma' affarijiet li mhumiex vera (allucinazzjonijiet), thossok konfuż, ħafna nagħas, ikollok movimenti involontarji u aċċessjonijiet. F'dawn il każijiet, kellem lit-tabib tiegħek jew l-isptar għal parir immedjatament. Dawn ser jgħidulek x'tagħmel.

### Jekk insejt tibdel l-impjastru fil-ħin tas-soltu tiegħek

- Jekk tkun insejt tibdel l-impjastru fil-ħin tas-soltu tiegħek, biddel l-impjastru hekk kif tiftakar. Neħhi l-impjastru l-qadim u uża impjastru ġdid.
- Jekk tkun insejt twaħħal impjastru ġdid wara li tneħhi l-qadim, uża impjastru ġdid malli tiftakar.

Fiż-żewġ każi, fil-jum ta' wara, uża impjastru ġdid fil-ħin tas-soltu. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt.

## Jekk tieqaf tuża Leganto

Tieqafx tiehu Leganto minghajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf f'daqqa jista' jkollok kondizzjoni medika li jgħidula sindromu malinna newroleptika li jista' jkollha riskju ta' mewt. Is-sinjali jinkludu telf tal-moviment tal-muskoli (akinesja), muskoli riġidi, deni, pressjoni tad-demm mhux stabbli, zieda fit-taħbit tal-qalb (takikardja), konfużjoni, livell iżjed baxx ta' koxxenza (bħal koma)

Jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li għandek twaqqaf Leganto, id-**doża** tiegħek **ta' kuljum** għandha **titnaqqas gradwalment**:

- Marda ta' Parkinson – titnaqqas b' 2 mg kull jumejn.

Jekk għandek mistoqsijiet oħra fuq l-użu ta' din il-medicina, staqsi lit-tabib, l-ispizjar jew l-infermier tiegħek.

## 4. Effetti sekondarji possibli

Bħal kull medicina oħra, din il-medicina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa.

L-effetti mhux mixtieqa li jiġru l-aktar fil-bidu tat-trattament

Jista' jhossok **ħazin** (dardir) u **rimettar fil-bidu tat-terapija**. Dawn normalment ikunu ħfief jew moderati u jgħaddu malajr. Kellem lit-tabib tiegħek, jekk idumu u jekk tkun inkwitat fuqhom.

### Problemi fil-ġilda ikkawżati mill-impjastru

- Jista' jkollok ħmura u ħakk fil-ġilda fejn kien hemm l-impjastru – dawn ir-reazzjonijiet normalment ikunu ħfief jew moderati.
- Ir-reazzjonijiet is-soltu jmorru ftit sığhat wara li tneħħi l-impjastru.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok reazzjoni tal-ġilda li ddum iktar minn ftit jiem jew, reazzjoni severa. Għamel hekk ukoll jekk tinfirex 'il barra miż-zona mgħottija mill-impjastru.
- Evita ix-xemx u esponiment f' solarium fuq partijiet tal-ġilda li juru xi reazzjoni tal-ġilda ikkawżata mill-impjastru.
- Biex tgħin li tevita reazzjonijiet tal-ġilda, kuljum għandek tpoġġi l-impjastru fuq partijiet differenti tal-ġilda, u terġa tuża l-istess post wara 14-il ġurnata.

### Jista' jkun hemm telf ta' koxxenza

Leganto jista' jikkawża telf ta' koxxenza. Dan jista' jiġri meta tibda tuża' jew meta żżid id-doża. Għid lit-tabib tiegħek jekk tinfex il-koxxenza jew tistordi.

### Bidla fl-aġir u l-ħsibijiet abnormali

**Għid lit-tabib jekk tinnota xi tibdil fl-aġir tiegħek, fil-ħsibijiet jew it-tnejn li hawn imnizzla hawn taht. Huma ser jiddiskutu modi kif jimmaniġġjaw jew inaqqsu s-sintomi.**

Jista' jkun li ssibha utili li tgħid lil membru tal-familja jew lil xi hadd li jiehu ħsieb, li qed tuża din il-medicina u tistaqsihom sabiex jaqraw din il-fuljett. Dan sabiex il-familja tiegħek jew min qed jiehu ħsieb, jista' jgħidlek, jew lit-tabib tiegħek, jekk huma jkunu inkwitati dwar xi tibdil fl-aġir tiegħek. Leganto jista' jikkawża xenqiet u kilbiet li ma tistax tirreżistihom bħal l-impuls, il-ġibda jew it-tentazzjoni li tagħmel ħsara lilek innifsek jew lil haddiehor.

Dawn jistgħu jinkludu:

- impuls qawwi biex tilgħab wisq flus - anke jekk din taffettwa serjament lilek u lill-familja tiegħek
- zieda jew tibdil fl-interess u l-aġir sesswali li jista' jikkawża inkwiet għalik jew għal haddiehor, per eżempju zieda fil-libido
- xiri bla kontroll u infiq żejjed
- iffangar (tiekol kwantita kbira ta' ikel fi żmien qasir) jew ikel kompulsiv (tiekol iżjed minn normal biex tissodisfa l-guħ)



Leganto jista' jikkawża aġir u ħsibijiet abnormali oħra. Dawn jinkludu:

- ħsibijiet abnormali dwar ir-realtà
- delużjonijiet u alluċinazzjonijiet
- konfużjoni
- diżorjentazzjoni
- aġir aggressiv
- aġitazzjoni
- delirju

**Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnota kwalunqwe minn dawn it-tibdiliet fl-aġir, fil-ħsibijiet jew it-tnejn, li huma mnizzlin hawn fuq. Dawn jiddiskutu mezz kif jiġu mmaniġjati jew jitnaqqsu s-sintomi.**

### **Reazzjonijiet Allergici**

Ikkuntattja lit-tabib tiegħek jekk tinnota sinjali ta' reazzjoni allergika:

### **Effetti mhux mixtieqa meta tuża Leganto għal Marda ta' Parkinson**

Għid lit-tabib, l-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk inti jkollok xi effetti mhux mixtieqa minn dawn li ġejjin:

**Komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti

- uġiġħ ta' ras
- tħossok bi nagħas jew sturdut
- tħossok ma tiflaħx (nawseja), rimettar
- irritazzjonijiet tal-ġilda taħt il-garża, bħal ħmura u ħakk

**Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 pazjenti

- Taqa'
- Sulluzzu
- Telf ta' piż
- nefha fir-riglejn u saqajn
- tħossok debboli (għajja)
- tħoss qalbek tħabbat (palpitazzjoni)
- stitikezza, stitikezza, ħalq xott, ħruq ta' stonku
- ħmura, zieda fl-għaraq, ħakk
- vertigo (sensazzjoni li kollox qed idur bik)
- li tara jew tisma' affarijiet li mhumiex reali (alluċinazzjonijiet)
- pressjoni baxxa meta tqum bil-wieqfa, pressjoni għolja
- ma tkunx tista' torqod, disturbi fl-irqad, diffikulta' biex torqod, ħmar il-lejl, holm mhux tas-soltu
- movimenti involontarji relatati mal-marda ta' Parkinson (diskineżja)
- sturdament, tħossok ħazin meta tqum bil-wieqfa minhabba li tinzel il-pressjoni
- ma tkunx tista' tirreżiżti xenqa biex twettaq attivita' li tagħmel il-ħsara, li jinkludu logħob ta' l-ażżard eċċessiv, azzjonijiet ripetuti bla sens, xiri bla rażan jew tonfoq wisq
- iffangar ( tiekol ammonti kbar tal-ikel fi żmien qasir)

**Mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 pazjent

- vista mċajpra
- zieda fil-piż
- reazzjoni allergika
- pressjoni tad-demmi baxxa
- xenqa ikbar għal attività sesswali
- ritmu tal-qalb abnormali
- skonfort u uġiġħ fl-stonku

- ħakk ġeneralizzat, irritazzjoni fil-ġilda
- li torqod għal għarrieda mingħajr l-ebda sinjal ta' twissija
- ma jkunx jista' jkollok jew iżzomm erezzjoni
- tħossok aġitat, disorjentat, konfużjoni u paranoja
- riżultati tat-test tal-funzjoni tal-fwied għolja jew abnormali
- Żieda fil-livelli ta' creatine phosphokinase (CPK) (CPK huwa enzim li ssibu prinċiparjament fil-muskoli skeletali).

**Rari:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 pazjent

- delużjoni
- delirju
- irritabbilta`
- aġir aggressiv/aggressjoni
- mard psikożi
- raxx ġeneralizzat
- spażmi involontarji tal-muskoli (aċċessjonijiet)

**Mhux magħruf:** mhux magħruf kemm isseħħu

- xenqa għal dozi akbar ta' mediċini bħal Leganto – iżjed milli hemm bżonn għall-marda. Dan huwa magħruf bħala 'sindromu ra' disregulazzjoni ta' dopamine' u jista' jwassal tal-użu żejjed ta' Leganto
- diareja
- sindrome ta' ras baxxuta ('dropped head')
- rabdomijolizi (disturb rari u sever fil-muskoli li jikkawża uġiġh, sensitività u dgħufija tal-muskoli u jista' jwassal għal problemi fil-kliwi)

Għid lit-tabib, l-ispizjar, jew infermier tiegħek jekk inti jkollok xi effetti mhux mixtieqa min dawk imsemmjin hawn fuq.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarji li mhuwiex elenkat f'dan il-foljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazżjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħzen Leganto**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa.

Taħżinx 'l fuq minn 30°C.

### **X'għandek tagħmel bl-impjastri użati u mhux użati**

- L-impjastri wżati xorta jkun għad fihom s-sustanza attiva 'rotigotine', li jista' jkun ta' ħsara lil haddiehor. Itwi l-impjastru użat min-nofs, bin-naħa tas-sustanza li twaħhal thares 'il ġewwa. Poġġi l-impjastru fil-qartas oriġinali u mbaġħad armih fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.
- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## **6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra**

## X'fih Leganto

Is-sustanza attiva hi rotigotine.

- 4 mg/24 h:  
Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 20 cm<sup>2</sup> fih 9.0 mg ta' rotigotine.
- 6 mg/24 h:  
Each Kull impjastru jerħi 6 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 30 cm<sup>2</sup> fih 13.5 mg ta' rotigotine.
- 8 mg/24 h:  
Kull impjastru jerħi 8 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 40 cm<sup>2</sup> fih 18.0 mg ta' rotigotine.

Is-sustanzi l-oħra huma:

- Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, sodium metabisulphite (E223), ascorbyl palmitate (E304) u DL- $\alpha$ -tocopherol (E307).
- Saff ta' wara: Film tal-polyester film, silikonizzat, aluminiizzat, miksi b' kulur permezz ta' saff ta' pigment (titanium dioxide (E171), pigment isfar 95, pigment aħmar 166) u stampat (pigment aħmar 144, pigment isfar 95, pigment iswed 7).
- Inforra tar-rilaxx: Saff ta' polyester miksi b' fluoropolimer trasparenti

## Id-dehra ta' Leganto u l-kontenuti tal-pakkett

Leganto hu garža li tipprovdi mediċina li tgħaddi minn goġ-ġilda. Hi rqiqa u fiha tliet saffi. Għandha forma kwadra bi truf jagħtu fit-tond. In-naħa ta' barra hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6mg/ h and Leganto 8 mg/ h stampat fuqha.

Leganto hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

Kaxxi li fihom 7, 28, 30 jew 84 (pakkett multiplu li fih 3 pakketi ta' 28) impjastru, li huma ssiġillati individwalment fi qratas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkunu għall-skop kummerċjali.

## Id-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq

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

## Manifattur

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

Għal kull tagħrif dwar din il-mediċina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-Suq:

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

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

UCB GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 48 48

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30 / 2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

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<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**România**

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

**Slovenija**

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

**Slovenská republika**

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

**Suomi/Finland**

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

**Sverige**

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

**United Kingdom**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

**Sorsi oħra ta' informazzjoni**

Informazzjoni ddetaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati

## Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-min qed jagħmel użu minnha

Leganto 2 mg/24 siegħa

Leganto 4 mg/24 siegħa

Leganto 6 mg/24 siegħa

Leganto 8 mg/24 siegħa

garża li ttiprovdi medicina li tghaddi minn ġol-ġilda

Rotigotine

### Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tghaddiha lil persuni oħra. Tista' tagħmlilhom il-ħsara, anki jekk ikollhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju possibbli li m'huwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

### F'dan il-fuljett

1. X'inhu Leganto u għalxiex jintuża
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Leganto
3. Kif għandek tuża Leganto
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħzen Leganto
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### 1. X'inhu Leganto u għalxiex jintuża

#### X'inhu Leganto

Leganto fih is-sustanza attiva rotigotine.

Jappartjeni għal grupp ta' medicini msejha agonisti ta' dopamine. Dopamine huwa messagġier fil-moħħ importanti għal moviment.

#### Għalxiex jintuża Leganto

Leganto jintuża biex jikkura fl-adulti biex jittratta s-sinjali u s-sintomi ta:

- **Il-marda ta' Parkinson's** – Leganto jista' jintuża waħdu jew flimkien ma' medicini oħra li tissejjan levodopa.

### 2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Leganto

#### Tużax Leganto jekk:

- inti **allergiku/a** għal **rotigotine** jew **sustanzi l-oħra** ta' din il-medicina (elenkati f' sezzjoni 6).
- ikollok bżonn li ssirlek **immaġni bir-rizonanza manjetiku**, scan MRI (stampi diagnostiċi tal-organi u tessuti interni tal-ġisem, li jiġu kkrejati permezz ta' enerġija manjetiku minflok dik x-ray)
- għandek bżonn **kardjoverżjoni** (trattament speċifiku għal ritmu anormali tal-qalb).

Għandek tneħhi l-impjastru Leganto eżatt qabel tagħmel **immaġni bir-rizonanza manjetiku** jew **kardjoverżjoni** sabiex tevita **ħruq tal-ġilda** għaliex l-impjastri fihom aluminium. Tista'

twahhal impjastru ġdid wara.

Jekk xi waħda minn dawn ta' hawn fuq tapplika għalik, tużax Leganto. Jekk m'intix ċert fuq dan, kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew lill-infermier tiegħek.

### Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża Leganto. Dan għaliex:

- Il-**pressjoni tad-dem** għandha bżonn tiġi iċċekkjata regolarment waqt li tuża Leganto, speċjalment fil-bidu tat-trattament. Leganto jaffettwa l-pressjoni tad-dem tiegħek.
- Għajnejk għandhom bżonn jiġu iċċekkjati regolarment waqt li tuża Leganto. Ikkuntattja lit-tabib tiegħek immedjatament jekk tinnota xi problemi bil-vista tiegħek bejn l-eżamijiet tal-vista.
- Jekk għandek **problemi serji tal-fwied**, lit-tabib tiegħek jista' jkollu bżonn jaġġusta d-doża. Għandek tikkuntattja lit-tabib tiegħek, jekk waqt it-trattament il-problemi tal-fwied imorru għall-aġar.
- Jista' jkun ikollok xi problemi tal-ġilda kkawżati bl-impjastra – ara '**Problemi tal-ġilda ikkawżati bl-impjastra**' f'sezzjoni 4.
- Jista' jkun thossok bi nagħas hafna jew tmur għajnejk bik f'daqqa – ara '**Is-sewqan jew l-użu ta' makkinarju**' f'sezzjoni 2

Jekk tisperjenza dawn is-sintomi wara li tkun bdejt it-trattament ta Leganto, ikkuntattja it-tabib tiegħek.

Il-mediċini użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson għandhom jinaqqsu jew jitwaqqfu b' mod gradwali. Għid lit-tabib tiegħek jekk wara li twaqqaf jew tnaqqas it-trattament tiegħek b' Leganto ikollok sintomi bħal depressjoni, ansjetà, gheja, għaraq jew uġiġi.

### Jista jkun hemm telf ta' koxxenza

Leganto jista' jikkawża **telf ta' koxxenza**. Din tiġri speċjalment meta tibda tuża Leganto jew meta tiżdiedlek id-doża. Għid lit-tabib tiegħek jekk tintilef minn sensik jew tistordi.

### Tibdil fl-aġir u hsibijiet abnormali

Leganto jista' jikkawża effetti mhux mixtieqa li jibdlu l-aġir tiegħek (kif iġġib ruħek). Jista' jkun li issibha utili li tgħid lil membru tal-familja jew xi hadd li jiehu hsiebek li qed tuża din il-mediċina u tistaqsihom biex jaqraw dan il-fuljeff. Dan sabiex il-familja tiegħek jew min jiehu hsiebek jista' jgħidlek, jew lit-tabib tiegħek, jekk ikunu inkwietati fuq xi tibdiliet fl-aġir tiegħek.

Dawn jinkludu:

- Xenqa għal doži akbar ta' Leganto jew mediċini oħra użati fit-trattament tal-marda ta' Parkinson.
- Ġibdiet u xenqa mhux tas-soltu li ma tistax tirreżistihom u li jistgħu jagħmlu hsara lilek u lil haddiehor
- Hsibijiet jew aġir abnormali

Ara '**Tibdiliet fl-aġir tiegħek u hsibijiet abnormali**' f'sezzjoni 4 għal aktar informazzjoni.

### Tfal u addoloxxenti

Tagħtix din il-mediċina lit-**tfal** taħt it- 18-il sena għaliex mhux magħruf jekk hux sigur jew effettiv f' dan il-grupp.

### Mediċini oħra u Leganto

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, hadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan jinkludi ukoll mediċini li jingħataw mingħajr riċetta tat-tabib jew mediċini mill-ħxejjex.

Jekk inti qiegħed fuq trattament ta' Leganto u levodopa flimkien, xi effetti mhux mixtieqa jistgħu jiggravaw, bħal per eżempju tara u tisma' affarjiet li mhumiex vera (allucinazzjonijiet), movimenti involontarji li jixbħu dawk tal-marda ta' Parkinson (dyskinesia), u nefha fir-riġlejn u s-saqajn.

Tieħux dawn il-mediċini meta tkun qed tuża Leganto, għaliex jista' jkun li jaħdem inqas:

- mediċini anti-psikotiċi - (jintużaw biex jikkuraw ċerti mard mentali)
- metoclopramide (użat għall-kura tad-dardir u rimettar).

Kellem lit-tabib tiegħek jekk inti qed tieħu:

- mediċini sedattivi bħal benzodiazepine jew mediċini biex tikkura mard mentali u mediċini biex tikkura d-dipressjoni.
- mediċina biex tbaxxi l-pressjoni. Leganto jista' inaqqas il-pressjoni fid-demm meta tqum bil-wieqfa- dan l-effett jiġi aggravat bil-mediċini li tintuża biex tniżżel il-pressjoni.

Il-tabib tiegħek ser jgħidlek jekk hux sigur li tibqa tieħu dawn il-mediċini waqt li qed tieħu Leganto.

### **Leganto ma' ikel, xorb u alkohol**

Minħabba li rotigotine jidhol fiċ-ċirkolazzjoni tad-demm minn ġol-ġilda, l-ikel u x-xorb ma jaffettwax il-mod kif tiġi assorbita din il-mediċina mill-ġisem. Iddiskuti mat-tabib tiegħek jekk huwiex sikur għalik li tixrob alkohol waqt li qed tieħu Leganto.

### **Tqala u treddigh**

Tużax Leganto jekk inti tqila.

Dan għaliex l-effetti ta' rotigotine fuq it-tqala u fuq it-tarbija mhux imwielda mhumiex magħrufa.

Treddghax jekk tkun qed tuża Leganto. Dan għaliex rotigotine jista' jgħaddi ġol-ħalib ta' sidrek u jaffettwa lit-tarbija tiegħek. X'aktarx inaqqas ukoll l-ammont ta' ħalib li tipproduċi.

Jekk inti tqila jew qed tredda', taħseb li tista' tkun tqila jew qed tippjana li jkollok tarbija, itlob il-parir tat-tabib jew tal-ispizjar tiegħek qabel tieħu din il-mediċina.

### **Sewqan u thaddim ta' magm**

Leganto jistgħu jgħiegħlek trossok bi nagħas ħafna, u tista' torqod għal għarrieda ħafna. Jekk dan jiġri lilek, issuqx.

F'każijiet iżolati, xi nies raqdu waqt li kienu qed isuqu, u dan ikkawża inċidenti.

Barra minn hekk tużax għodda jew makkinarju jekk ikollok in-nagħas - jew tagħmel attivitajiet ohra fejn tista' tpoġġi lilek innifsek jew lill-oħrajn f'riskju ta' korriment serju.

### **Leganto fih sodium metabisulphite (E223)**

Sodium metabisulphite (E223) rarament jista' jikkawża reazzjonijiet severi ta' ipersensittività (allergija) u bronkospazmu (problemi fin-nifs ikkawżat minn djuq fil-pajpijiet tan-nifs).

## **3. Kif għandek tuża Leganto**

Dejjem għandek tuża din il-mediċina skont il-parir eżatt tat-tabib jew l-ispizjar tiegħek. Dejjem għandek taċċerta ruħek mat-tabib jew ma' l-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.



## Liema sahha ta' impjastri tuża

Id-doża ta Leganto tiddependi fuq il-marda tiegħek - ara taħt.

Leganto jigi f'hafna impjastri ta doži differenti, li jirilisjaw il-medicina f'24 siegħa. Id-doži huma ta 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h u 8 mg/24 h għat-trattament tal-marda ta' Parkinson.

Tista tuża iktar min impjastru wiħed biex tilhaq id-doża tiegħek, kif preskritt mit-tabib tiegħek

Il-pakkett tal-bidu tal-kura ta' Leganto fih 4 pakketti differenti (wieħed għal kull qawwa) b'7 impjastri kull wieħed. Dawn il-pakketti normalment hemm b'zonnhom għall-ewwel erba' ġimgħat tat-terapija, imma skont ir-rispons tiegħek għal Leganto, jista' ma' jkollokx b'zonn l-pakketti tad-doži kollha nklużi, jew jista' jkollok b'zonn doži oghla addizzjonali wara ġimgħa 4, li mhumiex koperti minn dan il-pakkett.

Fil-ewwel jum tat-trattament, ibda b'Leganto 2 mg (pakkett immarkat "**Ġimgħa 1**"), uża impjastru wieħed ta' Leganto 2 mg kuljum. Għandek tuża Leganto 2 mg għal 7 tjiem (eż. Jekk inti tibda il-Ħadd, aqleb għad-doża li jmiss il-Ħadd ta' wara.).

Fil-bidu tat-tieni ġimgħa, inti għandek tieħu Leganto 4 mg (pakkett immarkat "**Ġimgħa 2**").

Fil-bidu tat-tielet ġimgħa, inti għandek tieħu Leganto 6 mg (pakkett immarkat "**Ġimgħa 3**").

Fil-bidu tar-raba' ġimgħa, inti għandek tieħu Leganto 8 mg (pakkett immarkat "**Ġimgħa 4**").

Id-doża addattata għalik tiddependi mill-b'zonnijiet tiegħek.

4 mg ta' Leganto kuljum tista' tkun doża effettiva għal xi pazjenti. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju bikri, d-doża addattata tintlaħaq fi żmien 3 jew 4 ġimgħat, f'doži ta' 6 mg kuljum jew 8 mg kuljum rispettivament. Id-doża massima hi ta' 8 mg kuljum. Fil-biċċa l-kbira tal-pazjenti bil-marda ta' Parkinson fl-istadju avanzat, d-doża addattata tintlaħaq fi żmien 3 sa 7 ġimgħat, f'doži ta' 8 mg kuljum sa doża massima ta' 16 mg kuljum. Għal doži aktar għoljin minn 8mg/24 hr (doži preskritti mit-tabib tiegħek il-fuq mill-qawwiet disponibbli), aktar minn impjastra waħda tista tigi applikata, għal doża ta' 14mg uża impjastru ta' 6 mg/24 siegħa u wieħed ta' 8 mg/24 siegħa, għal doża ta' 16mg uża żewġ impjastri ta' 8 mg/24 siegħa. Jekk ikollok tieqaf tuża din il-medicina, ara '**Jekk tieqaf tuża Leganto**' f'sezzjoni 3.

## Kif tuża l-impjastri Leganto

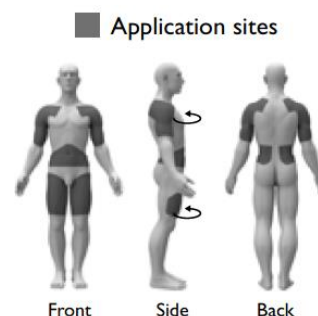
Leganto huwa garża li titqiegħed fuq il-ġilda.

- Ara li tneħhi l-impjastru qadim qabel ma tpoġġi l-ġdid.
- Waħħal impjastru Leganto il-ġdid fuq **parti differenti tal-ġilda kuljum**. Halli l-impjastru fuq il-ġilda għal 24 siegħa, mbagħad neħħieh u għamel wieħed ġdid. **Ibdel l-impjastru** bejn wieħed u iehor **fl-istess hin kuljum**.
- **Taqtax l-impjastri Leganto f'biċċiet**.

## Fejn twaħħal l-impjastru

Poġġi n-naħa li tehel tal-impjastru fuq ġilda li tkun nadifa, xotta, f'saħħitha f'dawn iż-żoni li ġejjin li huma immarkati bil-griz fl-istampi opposti:

- Spalla jew in-naħa ta' fuq tad-driegħ
- żaqq  
koxxa  
ġenbejn
- il-ġenb tal-ġisem (fuq ġenbejk, bejn il-kustilji u l-ġenbejn).



### Biex tevita irritazzjoni tal-ġilda

- Wahhal l-impjastru fuq **zona differenti tal-ġilda kuljum**. Per eżempju, fuq in-naħa tal-lemin ta' ġismek f' ġurnata minnhom, imbagħad fuq in-naħa tax-xellug l-ġhada. Jew fuq in-naħa ta' fuq ta' ġismek f' ġurnata oħra, imbagħad l-ġhada fuq in-naħa t'isfel ta' ġismek.
- Twahhalx Leganto fuq **l-istess zona tal-ġilda** darbtejn **fi żmien 14-il jum**.
- Twahhalx l-impjastru fuq ġilda li tkun **maqsuma jew maqsuma** jew fuq ġilda li hi **hamra jew irritata**.



Jekk xorta jkollok il-problemi fil-ġilda minhabba l-impjastru, jekk jogħġbok ara 'Problemi fil-ġilda kkawżati mill-impjastru' f' sezzjoni 4 għal iktar informazzjoni.

### Biex tipprevjeni li l-impjastru ma jibqax imwahhal sew jew li jaqa'

- **Tpoġġix** l-impjastru fejn ikun jista' **jhokk ma' ilbies issikkat**.
- **Tużax kremi, żjut, lotions, terra jew xi prodotti oħra tal-ġilda** fejn tkun ser twahhal l-impjastru. Tagħmilhomx anke qrib impjastru li diġà jkun imwahhal.
- Jekk ikollok bżonn twahhal l-impjastru f' zona bix-xagħar fuq il-ġilda, għandek tqaxxar iż-żona mill-inqas tliet ijiem qabel ma twahhal l-impjastru hemmhekk.
- Jekk it-truf tal-impjastru jinqalġu, l-impjastru jista' jitwahhal lura b' tejp mediku li jeħel.

Jekk l-impjastru jaqa', wahhal impjastru ġdid għal kumplement tal-ġurnata, u imbagħad tibdel l-impjastru fil-hin tas-soltu.

- **Thallix** iż-żona tal-impjastru **tishon** - (pereżempju dawl tax-xemx eċċessiv, sawnas, banjijiet b' ilma jaħraq, *heating pads* jew fliexken minnija mishun (*hot-water bottles*)). Dan għaliex il-medicina tista' tiġi rilaxxata aktar malajr. Jekk taħseb li wisq shana kienet applikata, ikkuntatja lit-tabib jew spiżjar tiegħek.
- Jekk tieħu banju, xawer u l-eżerċizzju fiżiku, dan m'għandux jaffettwa l-mod li bih jaħdem Leganto. Madankollu, dejjem iċċekkja li l-impjastru ma jkunx inqala' wara.
- Jekk l-impjastru jkun **irritalek il-ġilda**, żomm dik ir-roqgħa ta' ġilda **protetta mix-xemx diretta**. Dan għax tista' tibdil fil-kulur tal-ġilda.

### Kif tuża l-impjastru

- Kull impjastru hu ppakkjat f' qartas separat.
- Qabel ma tiftaħ il-qartas iddeċiedi fejn ser twahhal l-impjastru ġdid u iċċekkja li neħhejt xi impjastru qadim.
- Wahhal l-impjastru Leganto fuq il-ġilda tiegħek hekk kif tkun ftaħ il-qartas u neħhejt l-inforra tar-rilaxx.

#### 1.

Biex tiftaħ il-qartas, żomm il-qartas biż-żewġt idejn.



2.  
Iġbed il-fojl.



3.  
Iftaħ il-qartas.



4.  
Ohroġ l-impjastru mill-qartas.



5.  
In-naħa li teħel tal-impjastru  
hi miksija b'informa tar-  
rilaxx trasparenti.

- Żomm l-impjastru f'idejk it-tnejn bl-informa tar-rilaxx thares lej.



6.

Ilwi l-impjastru min-nofs.  
Din iġġiegħel il-qasma  
f'forma ta' S fl-informa  
tinfetaħ.



7.  
Qaxxar naħa waħda ta' l-  
informa tar-rilaxx. Tmissx in-  
naħa li teħel tal-impjastru b'  
subġhajk.



8.

Żomm in-nofs l-ieħor ta' l-inforra tar-rilaxx riġida. Poġġi l-wiċċ li jehel tal-impjastru fuq il-ġilda. Aghfas b'mod sod in-naħa li tehel tal-impjastru fil-post.



9.

Itwi lura n-nofs l-ieħor tal-impjastru u neħhi n-naħa l-oħra ta' l-inforra tar-rilaxx.



10.

Aghfas l-impjastru b'mod sod bil-keffa ta' idejk. Żommu magħfusgħal madwar 30 sekonda. Din taċċerta li l-impjastru jkun qed imiss mal-ġilda u li t-truf ikunu mwahħlin tajjeb.



11.

Aħsel idejk bis-sapun u bl-ilma minnufih malli tkun lestejt.

### Kif tneħhi impjastru użat

- Qaxxar l-impjastru l-qadim bil-mod u bl-attenzjoni.
- Aħsel bil-mod iż-żona tal-ġilda b'ilma sħun u sapuna hafifa. Dan għandu jneħhi kwalunkwe sustanza li twahħal li tibqa' fuq il-ġilda. Tista' wkoll tuża żejt tat-trabi biex tneħhi kwalunkwe tidlik li ma tkunx marret bil-ħasil.
- Tużax alkoħol jew solventi oħrajn bħal *nail polish remover* għax dawn jistgħu jirritawlek il-ġilda.

### Jekk tiehu aktar Leganto milli suppost

Jekk tuża dozaggi oġhla ta' Leganto minn dawk li kitiblek t-tabib tiegħek, dan jista' jġiegħek thossok ħazin (dardir), jew rimettar, pressjoni tad-demmm baxxa, tara u tisma' affarijiet li mhumiex vera (allucinazzjonijiet), thossok konfuż, ħafna nagħas, ikollok movimenti involontarji u aċċessjonijiet. Jekk tkun użajt iktar impjastru differenti milli qallek it-tabib tiegħek (eżempju Leganto 4mg/24 siegħa minflok Leganto 2mg/24 siegħa), f'dawn il każijiet, kellem lit-tabib tiegħek jew l-isptar għal parir immedjatament. Dawn ser jgħidulek x'tagħmel.

### Jekk insejt tibdel l-impjastru fil-ħin tas-soltu tiegħek

- Jekk tkun insejt tibdel l-impjastru fil-ħin tas-soltu tiegħek, biddel l-impjastru hekk kif tiftakar. Neħhi l-impjastru l-qadim u uża impjastru ġdid.
- Jekk tkun insejt twahħal impjastru ġdid wara li tneħhi l-qadim, uża impjastru ġdid malli tiftakar.

Fiż-żewġ każi, fil-jum ta' wara, uża impjastru ġdid fil-ħin tas-soltu. M'għandekx tuża doża doppja biex tpatti għal doża li tkun insejt.

## Jekk tieqaf tuża Leganto

Tieqafx tiehu Leganto minghajr ma tkellem lit-tabib tiegħek. Jekk tieqaf f'daqqa jista' jkollok kondizzjoni medika li jgħidula sindromu malinna newroleptika li jista' jkollha riskju ta' mewt. Is-sinjali jinkludu telf tal-moviment tal-muskoli (akinesja), muskoli riġidi, deni, pressjoni tad-demm mhux stabbli, żieda fit-taħbit tal-qalb (takikardja), konfużjoni, livell iżjed baxx ta' koxxenza (bħal koma)

Jekk it-tabib tiegħek jgħidlek li għandek twaqqaf Leganto, id-**doża** tiegħek **ta' kuljum** għandha **titnaqqas gradwalment**:

- Marda ta' Parkinson – titnaqqas b' 2 mg kull jumejn.

Jekk għandek mistoqsijiet oħra fuq l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib, l-ispizjar jew, l-infermier tiegħek.

## 4. Effetti sekondarji possibli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux fuq kulhadd. Kellem lit-tabib jew l-ispizjar jew lill-infermier tiegħek jekk tinnota xi effetti mhux mixtieqa.

### L-effetti mhux mixtieqa li jiġru l-aktar fil-bidu tat-trattament

Jista' jhossok **ħazin** (dardir) u **rimettar fil-bidu tat-terapija**. Dawn normalment ikunu ħfief jew moderati u jgħaddu malajr. Kellem lit-tabib tiegħek, jekk idumu u jekk tkun inkwitat fuqhom.

### Problemi fil-ġilda ikkawżati mill-impjastru

- Jista' jkollok ħmura u ħakk fil-ġilda fejn kien hemm l-impjastru – dawn ir-reazzjonijiet normalment ikunu ħfief jew moderati.
- Ir-reazzjonijiet is-soltu jmorru ftit sığhat wara li tneħħi l-impjastru.
- Kellem lit-tabib tiegħek jekk ikollok reazzjoni tal-ġilda li ddum iktar minn ftit jiem jew, reazzjoni severa. Għamel hekk ukoll jekk tinfirex 'il barra miż-zona mgħottija mill-impjastru.
- Evita ix-xemx u esponiment f' solarium fuq partijiet tal-ġilda li juru xi reazzjoni tal-ġilda ikkawżata mill-impjastru.
- Biex tgħin li tevita reazzjonijiet tal-ġilda, kuljum għandek tpoġġi l-impjastru fuq partijiet differenti tal-ġilda, u terġa tuża l-istess post wara 14-il ġurnata.

### Jista' jkun hemm telf ta' koxxenza

Leganto jista' jikkawża telf ta' koxxenza. Dan jista' jiġri meta tibda tuża' jew meta żżid id-doża. Ghid lit-tabib tiegħek jekk titef il-koxxenza jew tistordi.

### Bidla fl-aġir u l-ħsibijiet abnormali

**Ghid lit-tabib jekk tinnota xi tibdil fl-aġir tiegħek, fil-ħsibijiet jew it-tnejn li hawn imnizzla hawn taht. Huma ser jiddiskutu modi kif jimmaniġġjaw jew inaqqsu s-sintomi.**

Jista' jkun li ssibha utili li tgħid lil membru tal-familja jew lil xi hadd li jiehu ħsieb, li qed tuża din il-mediċina u tistaqsihom sabiex jaqraw din il-fuljett. Dan sabiex il-familja tiegħek jew min qed jiehu ħsieb, jista' jgħidlek, jew lit-tabib tiegħek, jekk huma jkunu inkwitati dwar xi tibdil fl-aġir tiegħek. Leganto jista' jikkawża xenqiet u kilbiet li ma tistax tirreżistihom bħal l-impuls, il-ġibda jew it-tentazzjoni li tagħmel ħsara lilek innifsek jew lil haddiehor.

Dawn jistgħu jinkludu:

- impuls qawwi biex tilgħab wisq flus - anke jekk din taffettwa serjament lilek u lill-familja tiegħek
- zieda jew tibdil fl-interess u l-aġir sesswali li jista' jikkawża inkwiet għalik jew għal haddiehor, per eżempju zieda fil-libido
- xiri bla kontroll u infiq żejjed
- iffangar (tiekol kwantita kbira ta' ikel fi żmien qasir) jew ikel kompulsiv (tiekol iżjed minn normal biex tissodisfa l-guħ)

Leganto jista' jikkawża aġir u ħsibijiet abnormali oħra. Dawn jinkludu:

- ħsibijiet abnormali dwar ir-realtà
- delużjonijiet u alluċinazzjonijiet
- konfużjoni
- diżorjentazzjoni
- aġir aggressiv
- aġitazzjoni
- delirju

**Għid lit-tabib tiegħek jekk tinnotta kwalunqwe minn dawn it-tibdiliet fl-aġir, fil-ħsibijiet jew it-tnejn, li huma mnizzlin hawn fuq. Dawn jiddiskutu mezz kif jiġu mmaniġjati jew jitnaqqsu s-sintomi.**

### **Reazzjonijiet Allergiċi**

Jista' jkollok nefha fil-wiċċ, ilsien u/jew xofftejn. Jekk dawn is-sintomi jiżvilluppaw, jekk jogħġbok ikkuntattja lit-tabib tiegħek.

### **Effetti mhux mixtieqa meta tuża Leganto għal Marda ta' Parkinson**

Għid lit-tabib jew l-ispiżjar tiegħek jekk inti jkollok xi effetti mhux mixtieqa minn dawn li ġejjin:

**Komuni hafna:** jistgħu jaffettwaw aktar minn 1 minn kull 10 pazjenti

- uġiġħ ta' ras
- tħossok debboli (għajja) jew sturdament
- tħossok ħazin (dardir), remettar
- irritazzjonijiet tal-ġilda taħt il-garża, bħal ħmura u ħakk

**Komuni:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 10 pazjenti

- Taqa'
- Sulluzzu
- Telf ta' piż
- nefha fir-riglejn u saqajn
- tħossok debboli (għajja)
- tħoss qalbek tħabbat (palpitazzjoni)
- stitikezza, stitikezza, ħalq xott, ħruq ta' stonku
- ħmura, zieda fl-għaraq, ħakk
- vertigo (sensazzjoni li kollox qed idur bik)
- li tara jew tiżma' affarijiet li mhumiex reali (alluċinazzjonijiet)
- pressjoni baxxa meta tqum bil-wieqfa, pressjoni għolja
- ma tkunx tista' torqod, disturbu fl-irqad, diffikulta' biex torqod, ħmar il-lejl, holm mhux tas-soltu
- movimenti involontarji relatati mal-marda ta' Parkinson (diskineżja)
- sturdament, tħossok ħazin meta tqum bil-wieqfa minhabba li tinzel il-pressjoni
- ma tkunx tista' tirreżiżti xenqa biex twettaq attivita' li tagħmel il-ħsara, li jinkludu logħob ta' l-ażżard eċċessiv, azzjonijiet ripetuti bla sens, xiri bla rażan jew tonfoq wisq
- iffangar ( tiekol ammonti kbar tal-ikel fi żmien qasir)

**Mhux komuni:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 100 pazjent

- vista mċajpra
- zieda fil-piż
- reazzjoni allergika
- pressjoni tad-demem baxxa
- tħabbat tal-qalb mghaggel
- xenqa ikbar għal attività sesswali
- ritmu tal-qalb abnormali

- skonfort u uġiġh fl-stonku
- ħakk ġeneralizzat, irritazzjoni fil-ġilda
- li torqod għal għarrieda mingħajr l-ebda sinjal ta' twissija
- ma jkunx jista' jkollok jew iżzomm erezzjoni
- tħossok aġitat, disorjentat, konfużjoni u paranoja
- riżultati tat-test tal-funzjoni tal-fwied għolja jew abnormali
- problemi fil-ħars, fejn tara kuluru jew dwal. Żieda fil-livelli ta' creatine phosphokinase (CPK) (CPK huwa enzim li ssibu prinċiparjament fil-muskoli skeletali).

**Rari:** jistgħu jaffettwaw sa 1 minn kull 1,000 pazjent

- delużjoni
- delirju
- irritabbilta`
- aġir aggressiv/aggressjoni
- mard psikożi
- raxx ġeneralizzat
- spażmi involontarji tal-muskoli (aċċessjonijiet)

**Mhux magħruf:** mhux magħruf kemm isseħħu

- xenqa għal dozi akbar ta' mediċini bħal Leganto – iżjed milli hemm bżonn għall-marda. Dan huwa magħruf bħala 'sindromu ra' disregulazzjoni ta' dopamine' u jista' jwassal tal-użu żejjed ta' Leganto
- dijarea
- sindrome ta' ras baxxuta ('dropped head')
- rabdomijolizi (disturb rari u sever fil-muskoli li jikkawża uġiġh, sensitività u dgħufija tal-muskoli u jista' jwassal għal problemi fil-kliewi)

Għid lit-tabib, spiżjar jew infermier jekk tinnota b'xi effetti li huma listjati hawn fuq.

### **Rappurtar tal-effetti sekondarji**

Jekk ikollok xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effett sekondarju li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazżjonali imniżżla f' [Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-mediċina.

## **5. Kif taħżen Leganto**

Żomm din il-mediċina fejn ma tidhirx u tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-mediċina wara d-data ta' meta tiskadi li tidher fuq it-tikketta u l-kaxxa.

Taħżinx f'fuq minn 30°C.

### **X'għandek tagħmel bl-impjastri użati u mhux użati**

L-impjastri wżati xorta jkun għad fihom s-sustanza attiva 'rotigotine', li jista' jkun ta' ħsara lil haddieħor. Itwi l-impjastru użat min-nofs, bin-naħa tas-sustanza li twaħħal thares 'il ġewwa. Poġġi l-impjastru fil-qartas oriġinali u mbagħad armih fejn ma jintlaħaqx mit-tfal.

- Tarmix mediċini mal-ilma tad-dranagġ jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi mediċini li m'għadexx tuża. Dawn il-miżuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

## 6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

### X'fih Leganto

Is-sustanza attiva hi rotigotine.

- 2 mg/ 24 siegħa  
Kull impjastru jerħi 2 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 10 cm<sup>2</sup> fih 4.5 mg ta' rotigotine.
- 4 mg/ 24 siegħa  
Kull impjastru jerħi 4 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 20 cm<sup>2</sup> fih 9.0 mg ta' rotigotine.
- 6 mg/ 24 siegħa  
Kull impjastru jerħi 6 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 30 cm<sup>2</sup> fih 13.5 mg ta' rotigotine.
- 8 mg/ 24 siegħa  
Kull impjastru jerħi 8 mg ta' rotigotine kull 24 siegħa. Kull impjastru ta' 40 cm<sup>2</sup> fih 18.0 mg ta' rotigotine.

Is-sustanzi l-oħra huma

- Poly(dimethylsiloxane, trimethylsilyl silicate)-copolymerisate, povidoneK90, sodium metabisulphite (E223), ascorbyl palmitate (E304) u DL- $\alpha$ -tocopherol (E307).
- Saff ta' wara: Film tal-polyester film, silikonizzat, aluminizzat, miksi b'kulur permezz ta' saff ta' pigment (titanium dioxide (E171), pigment isfar 95, pigment aħmar 166) u stampat (pigment aħmar 144, pigment isfar 95, pigment iswed 7).
- Inforra tar-rilaxx: Saff ta' polyester miksi b'fluoropolimer trasparenti

### Id-dehra ta' Leganto u l-kontenuti tal-pakkett

Leganto hu garža li tippovdi mediċina li tghaddi minn ġol-ġilda. Hi rqiqa u fiha tliet saffi. Għandha forma kwadra bi truf jagħtu fit-tond. In-naħa ta' barra hi ta' kulur kannella ċar u għandha l-kliem Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h, 8 mg/24 h stampat fuqha.

Leganto hu disponibbli fid-daqsijiet tal-pakketti li ġejjin:

Pakkett tal-bidu tal-kura wieħed fih 28 garža li jipprovdi mediċina li tghaddi taħt il-ġilda f' 4 kaxxi tal-kartun b' 2 mg, 4 mg, 6 mg, u 8 mg kull wieħed li huma ssiġillati individwalment fi qratas.

Jista' jkun li mhux il-pakketti tad-daqsijiet kollha jkun għall-skop kummerċjali.

### Id-Defentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-Suq

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brussel  
Il-Belġju

### Manifattur

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



Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur ta' l-Awtorizzazzjoni għat-taqegħid fis-Suq:

**België/Belgique/Belgien**

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

**България**

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

**Česká republika**

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

**Danmark**

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

**Deutschland**

UCB GmbH  
Tel: + 49 / (0) 2173 48 48 48

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: +30 / 2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: +354-535 7000

**Italia**

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

**Lietuva**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**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

**Κύπρος**

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

**Sverige**

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

**Latvija**

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

**United Kingdom**

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

**Dan il-fuljett kien rivedut l-ahhar f' {XX/SSSS}**

Informazzjoni ddetaljata dwar dan il-prodott tinsab fuq is-sit elettroniku ta' l-Aġenzija Ewropeja dwar il-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>.

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzati