

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**ANEKS I**

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Leganto 1 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Leganto 3 mg/24 h system transdermalny, plaster

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Leganto 1 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Każdy plaster uwalnia 1 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 5 cm<sup>2</sup> zawiera 2,25 mg rotygotyny.

Leganto 3 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Każdy plaster uwalnia 3 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 15 cm<sup>2</sup> zawiera 6,75 mg rotygotyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System transdermalny, plaster.

Cienki, kwadratowy plaster typu matrycowego z zaokrąglonymi krawędziami, trójwarstwowy.

Leganto 1 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Zewnętrzna powierzchnia warstwy pokrywającej jest barwy beżowej z nadrukowanym napisem „Leganto 1 mg/24 h”.

Leganto 3 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Zewnętrzna powierzchnia warstwy pokrywającej jest barwy beżowej z nadrukowanym napisem „Leganto 3 mg/24 h”.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Leganto jest wskazany u dorosłych w leczeniu objawowym idiopatycznego zespołu niespokojnych nóg (ZNN) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Zalecenia dotyczące dawkowania zostały podane w dawce nominalnej.

Dawkowanie należy rozpocząć od dawki 1 mg/24 h podawanej raz na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta, dawkę można zwiększać w odstępach tygodniowych o 1 mg/24 h do maksymalnej dawki 3 mg/24 h. Co 6 miesięcy należy ponownie rozważyć potrzebę kontynuowania terapii.

Produkt Leganto stosuje się raz na dobę. Plaster należy naklejać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Plaster pozostawia się na skórze przez 24 godziny, po czym zastępuje się go nowym plastrem naklejanym w innym miejscu.

Jeśli pacjent zapomni o naklejeniu plastra o zwykłej porze lub w razie odklejenia się plastra, należy nakleić nowy plaster na pozostałą część doby.

## Zaprzestanie leczenia

Produkt Leganto należy odstawiać stopniowo. Dawkę dobową należy zmniejszać stopniowo o 1 mg/24 h, najlepiej co drugi dzień, aż do całkowitego zakończenia stosowania produktu Leganto (patrz punkt 4.4). W przypadku przestrzegania powyższej zasady nie obserwowano objawów „z odbicia” (wzmaganie się objawów po zaprzestaniu leczenia w porównaniu z ich początkowym nasileniem).

## Specjalne grupy pacjentów

### *Zaburzenia czynności wątroby*

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, które mogą prowadzić do zmniejszenia klirensu rotygotyny. Rotygotyna nie była badana w tej grupie pacjentów. W razie nasilenia się zaburzeń czynności wątroby konieczne może być zmniejszenie dawki.

### *Zaburzenia czynności nerek*

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek, w tym u osób wymagających dializy. Niespodziewana kumulacja rotygotyny może również wystąpić w przypadku ostrego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 5.2).

### *Dzieci i młodzież*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności rotygotyny u dzieci i młodzieży. Dostępne dane przedstawiono w punkcie 5.2, jednak brak zaleceń dotyczących dawkowania rotygotyny u dzieci z zespołem niespokojnych nóg.

## Sposób podawania

Produkt Leganto jest przeznaczony do stosowania przezskórnego.

Plaster należy nakleić na czystą, suchą, nieuszkodzoną i zdrową skórę brzucha, uda, biodra, bocznej części tułowia, barku lub ramienia. Należy unikać ponownego naklejania plastra w tym samym miejscu przez okres 14 dni. Nie wolno stosować plastra Leganto na skórę zaczerwienioną, podrażnioną lub uszkodzoną (patrz punkt 4.4).

Stosowanie i sposób obchodzenia się z produktem:

Każdy plaster jest zapakowany w saszetkę i należy go nakleić na skórę bezpośrednio po otwarciu saszetki. Należy zdjąć jedną połowę warstwy ochronnej, przykleić lepką część plastra do skóry i silnie docisnąć. Następnie odchylić plaster i zdjąć drugą część warstwy ochronnej. Nie należy dotykać lepkiej powierzchni plastra. Plaster należy silnie docisnąć dłońią przez około 30 sekund, aby zapewnić jego właściwe przyklejenie.

Nie należy przecinać plastra na części.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Badanie metodą rezonansu magnetycznego lub kardiowersja (patrz punkt 4.4).

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

##### Rezonans magnetyczny (MRI) i kardiowersja

Warstwa pokrywająca plaster Leganto zawiera aluminium. Aby uniknąć oparzeń skóry, plaster Leganto należy zdjąć przed wykonaniem u pacjenta badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub kardiowersji.

##### Niedociśnienie ortostatyczne

Agoniści dopaminy zaburzają układową regulację ciśnienia tętniczego powodując niedociśnienie ortostatyczne. Zdarzenia te występowały także podczas leczenia rotygotyną, ale ich częstość była podobna do obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo.

Zaleca się kontrolowanie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, w związku z ogólnym ryzykiem wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego związanego z leczeniem dopaminergicznym.

##### Omdlenia

W badaniach klinicznych z zastosowaniem rotygotyny obserwowano omdlenia; częstość ich występowania była podobna do tej obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo. Ponieważ z badań tych byli wykluczeni pacjenci z istotnymi klinicznie chorobami układu sercowo-naczyniowego, u chorych z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego należy przeprowadzić wywiad pod kątem omdleń i objawów zwiastujących omdlenie.

##### Przypadki nagłego zasypiania i senność

Stosowanie rotygotyny było związane z sennością i przypadkami nagłego zasypiania. Zgłaszano przypadki nagłego zasypiania pacjentów w trakcie aktywności dziennej, czasami bez żadnych objawów poprzedzających. Lekarze zapisujący produkt Leganto powinni stale oceniać pacjentów pod kątem ospałości lub senności, ponieważ pacjenci mogą nie zdawać sobie sprawy z tych objawów dopóki nie zostaną bezpośrednio zapytani. Należy starannie rozważyć zmniejszenie dawki produktu lub zakończenie leczenia.

##### Zaburzenia kontroli nawyków i popędów oraz inne powiązane zaburzenia

Należy regularnie monitorować pacjentów ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń kontroli nawyków i popędów oraz innych powiązanych zaburzeń, w tym zespołu dysregulacji dopaminowej. Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że u osób leczonych agonistami dopaminy, w tym rotygotyną, mogą wystąpić behawioralne objawy zaburzeń popędów, w tym: patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjny lub niepoohamowany apetyt. W trakcie leczenia rotygotyną, u niektórych pacjentów obserwowano wystąpienie zespołu dysregulacji dopaminowej. W takich przypadkach zaleca się rozważenie zmniejszenia dawki lub stopniowe odstawienie leku.

##### Złośliwy zespół neuroleptyczny

Po nagłym przerwaniu leczenia dopaminergicznego mogą występować objawy przypominające złośliwy zespół neuroleptyczny. Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawkowania (patrz punkt 4.2).

##### Zespół odstawienia agonisty dopaminy

Po nagłym przerwaniu leczenia dopaminergicznego mogą występować objawy przypominające zespół odstawienia agonisty dopaminy (na przykład ból, zmęczenie, depresja, pocenie się i lęk). Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki (patrz punkt 4.2).

### Zaburzenia myślenia i zachowania

Zgłaszano zaburzenia myślenia i zachowania, które mogą przejawiać się różnorodnie, w tym myślami paranoidalnymi, urojeniami, omamami, splątaniem, zachowaniami psychotycznymi, dezorientacją, zachowaniami agresywnymi, pobudzeniem i majaczeniem.

### Powikłania związane z włóknieniem

U niektórych pacjentów leczonych środkami dopaminergicznymi, będącymi pochodnymi alkaloidów sporyszu, obserwowano przypadki włóknienia zaotrzewnowego, nacieków płucnych, wysięku do jamy opłucnej, pogrubienia opłucnej, zapalenia osierdza i uszkodzenia zastawek serca. Objawy te mogą przemijać po przerwaniu leczenia, jednak nie zawsze dochodzi do ich całkowitego ustąpienia. Chociaż uważa się, że powyższe działania niepożądane są związane z ergolinową strukturą tych związków, nie wiadomo, czy inni agoniści dopaminy, nie będący pochodnymi alkaloidów sporyszu, również mogą wywoływać takie objawy.

### Neuroleptyki

Nie należy stosować neuroleptyków jako leków przeciwwymiotnych u pacjentów używających agonistów dopaminy (patrz także punkt 4.5).

### Kontrole okulistyczne

Zaleca się przeprowadzanie kontroli okulistycznych w regularnych odstępach czasu lub gdy wystąpią zaburzenia widzenia.

### Ogrzewanie miejsca naklejenia plastra

Nie należy narażać miejsca naklejenia plastra na zewnętrzne źródła ciepła (nadmierne światło słoneczne, podkładki grzewcze i inne źródła ciepła, takie jak sauna, gorąca kąpiel).

### Odczyny skórne w miejscu podania

W miejscu naklejenia plastra mogą wystąpić odczyny skórne, zwykle o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu. Zaleca się, aby miejsce naklejenia plastra zmieniać każdego dnia (np. ze strony prawej na lewą oraz z górnej części ciała na dolną). To samo miejsce nie powinno być ponownie wykorzystane w ciągu 14 dni. Jeśli w miejscu naklejenia plastra wystąpią odczyny utrzymujące się dłużej niż kilka dni lub są trwałe, jeśli nastąpi nasilenie odczynu skórny lub jeśli odczyn skórny rozszerzy się poza miejsce naklejenia plastra, należy dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści dla danego pacjenta. W razie wystąpienia wysypki lub podrażnienia skóry w wyniku stosowania systemu transdermalnego, należy unikać narażenia tej okolicy na bezpośrednie działanie promieni słonecznych do czasu wygojenia skóry, ponieważ ekspozycja na światło słoneczne może prowadzić do zmian jej zabarwienia.

Jeśli podczas stosowania produktu Leganto zaobserwuje się uogólniony odczyn skórny mający związek z leczeniem produktem Leganto (np. wysypka alergiczna, w tym wysypka rumieniowa, plamkowa, grudkowa lub świąd), należy zaprzestać leczenia.

### Obrzęk obwodowy

Obrzęk obwodowy obserwowano również w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z zespołem niespokojnych nóg.

### Nasilenie objawów

U pacjentów z zespołem niespokojnych nóg może dojść do nasilenia objawów. Nasilenie dotyczy wcześniejszego ich występowania wieczorem (lub nawet po południu), zwiększenia ciężkości objawów i rozszerzenia się objawów na inne części ciała. W długoterminowych badaniach klinicznych

z zastosowaniem rotygotyny, większość epizodów nasilenia objawów miało miejsce w pierwszym i drugim roku leczenia. Należy unikać stosowania dawek większych niż zalecane w zespole niespokojnych nóg, ponieważ większe dawki mogą prowadzić do częstszych przypadków nasilenia objawów (patrz punkt 5.1).

#### Nadwrażliwość na siarczyn

Leganto zawiera sodu metadwusiarczyn, siarczyn, który u niektórych wrażliwych pacjentów może powodować reakcje alergiczne, w tym objawy anafilaktyczne i epizody astmatyczne zagrażające życiu lub o średnim nasileniu.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Rotygotyna jest agonistą dopaminy, dlatego też przyjmuje się, że antagoniści dopaminy, jak neuroleptyki (np. pochodne fenotiazyny, butyrofenonu, tioksantenu) lub metoklopramid, mogą zmniejszać skuteczność produktu Leganto i należy unikać jednoczesnego podawania tych leków. Ze względu na możliwe działanie addytywne należy zachować ostrożność, kiedy pacjenci zażywają środki uspokajające lub inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. benzodiazepiny, leki przeciwpyschotyczne, leki przeciwdepresyjne) lub alkohol w skojarzeniu z rotygotyną.

Jednoczesne podawanie lewodopy i karbidopy z rotygotyną nie wpływa na właściwości farmakokinetyczne rotygotyny; także rotygotyna nie ma wpływu na farmakokinetykę lewodopy i karbidopy.

Jednoczesne podawanie domperydonu i rotygotyny nie wpływało na farmakokinetykę rotygotyny.

Jednoczesne podawanie omeprazolu (inhibitor CYP2C19), w dawkach 40 mg/24 h/24 h, nie wpływało na farmakokinetykę ani metabolizm rotygotyny u zdrowych ochotników.

Podawanie rotygotyny (3 mg/24 h) nie miało wpływu na właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne stosowanych jednocześnie doustnych środków antykoncepcyjnych (0,03 mg etynyloestradiolu, 0,15 mg lewonorgestrelu). Nie badano interakcji z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi w innej postaci.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Kobiety w wieku rozrodczym, antykoncepcja u kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji aby zapobiec ciąży podczas leczenia rotygotyną.

##### Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania rotygotyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego u szczurów i królików, natomiast obserwowano toksyczne działanie na zarodek u szczurów i myszy po dawkach toksycznych dla samic (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Rotygotyny nie należy stosować w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Ze względu na zmniejszanie przez rotygotynę wydzielania prolaktyny u ludzi, należy oczekiwać hamowania laktacji. Badania przeprowadzone na szczurach wykazały, że rotygotyna i (lub) jej metabolit(y) są wydzielane do mleka. Biorąc pod uwagę brak danych dotyczących człowieka, należy przerwać karmienie piersią.

## Płodność

Informacje na temat badań wpływu na płodność, patrz punkt 5.3.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Rotygotyna może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Należy poinformować pacjentów leczonych rotygotyną, u których występują senność i (lub) epizody nagłego zasypiania, o zakazie prowadzenia pojazdów mechanicznych i wykonywania czynności (np. obsługiwanie urządzeń mechanicznych), podczas których zaburzona czujność może narazić pacjentów lub inne osoby na ryzyko poważnego zranienia lub zgonu, do czasu ustąpienia nawracających epizodów zasypiania i senności (patrz także punkty 4.4 i 4.5).

### **4.8 Działania niepożądane**

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Analiza zbiorcza badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem łącznej liczby 748 pacjentów leczonych produktem Leganto i 214 pacjentów otrzymujących placebo wykazała, że 65,5 % pacjentów leczonych produktem Leganto i 33,2 % otrzymujących placebo zgłosiło co najmniej jedno działanie niepożądane.

Na początku leczenia mogą wystąpić niepożądane działania dopaminergiczne, takie jak nudności i wymioty. Ich nasilenie jest zwykle łagodne lub umiarkowane, a objawy przemijają, nawet w przypadku kontynuacji leczenia.

Do działań niepożądanych, zgłaszanych przez ponad 10% pacjentów leczonych produktem Leganto, należą nudności, odczyny w miejscu podania, stany osłabienia i ból głowy.

W badaniach, w których miejsca naklejenia plastra zmieniano zgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta, u 34,2% z 748 pacjentów stosujących produkt Leganto, wystąpiły odczyny w miejscu podania. W większości przypadków odczyny w miejscu podania były łagodne lub umiarkowane i były one ograniczone do miejsca naklejenia plastra. Reakcje te były przyczyną zaprzestania leczenia produktem Leganto u 7,2% pacjentów otrzymujących ten produkt.

#### Odsetek pacjentów, którzy przzerwali leczenie

Odsetek pacjentów, którzy przzerwali leczenie, był oceniany w trzech badaniach klinicznych trwających do trzech lat. Odsetek pacjentów przerywających leczenie w pierwszym roku wyniósł 25-38%, w drugim roku - 10%, a w trzecim - 11%. Należy przeprowadzać okresową ocenę skuteczności i bezpieczeństwa, uwzględniając nasilenie się objawów.

#### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane leku zebrane na podstawie analizy zbiorczej wyżej wymienionych badań przeprowadzonych u pacjentów z zespołem niespokojnych nóg i na podstawie doświadczeń po wprowadzeniu produktu na rynek. W obrębie każdej grupy działania niepożądane są wymienione zgodnie z częstością występowania (liczba pacjentów, u których może wystąpić działanie niepożądane), przy zastosowaniu następujących kategorii: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość, która może obejmować obrzęk naczyńioruchowy, obrzęk języka i warg			
Zaburzenia psychiczne		Nagły napad snu/ nagłe zasypianie, Zaburzenia pożądania seksualnego <sup>a</sup> (w tym: Hiperseksualność, zwiększone libido), bezsenność, zaburzenia snu, niezwykle sny, zaburzenia kontroli popędów <sup>a, d</sup> (w tym patologiczny hazard, stereotypie, niepoohamowany apetyt/ zaburzenia odżywiania <sup>b</sup> , kompulsyjne kupowanie <sup>c</sup> )	Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne, pobudzenie	Zachowania agresywne/ agresja <sup>b</sup> , dezorientacja <sup>d</sup>	Zespół dysregulacji dopaminergicznej <sup>e</sup> , zaburzenia postrzegania (w tym: omamy, omamy wzrokowe, omamy słuchowe, złudzenia), koszmary senne <sup>e</sup> , paranoja <sup>e</sup> , stan splątania <sup>e</sup> , zaburzenia psychotyczne <sup>e</sup> , urojenia <sup>e</sup> , majaczenie <sup>e</sup>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Ból głowy	Senność			Zawroty głowy <sup>e</sup> , zaburzenia świadomości niesklasyfikowane <sup>e</sup> (w tym omdlenie, omdlenie wazowagalne, utrata przytomności), dyskiineza <sup>e</sup> , zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała <sup>e</sup> , letarg <sup>e</sup> , drgawki <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia oka</b>					Niewyraźne widzenie <sup>e</sup> , zaburzenia widzenia <sup>e</sup> , fotopsja <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>					Zawroty głowy <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia serca</b>					Kołatanie serca <sup>e</sup> , migotanie przedsionków <sup>e</sup> , częstoskurcz nadkomorowy <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>		Nadciśnienie	Niedociśnienie ortostatyczne		Niedociśnienie <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia</b>					Czkawka <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Nudności	Wymioty, dyspepsja			Zaparcie <sup>e</sup> , suchość w jamie ustnej <sup>e</sup> , ból brzucha <sup>e</sup> , biegunka

<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>		Świąd			Rumień <sup>e</sup> , nadmierne pocenie się <sup>e</sup> , świąd uogólniony <sup>e</sup> , podrażnienie skóry <sup>e</sup> , kontaktowe zapalenie skóry <sup>e</sup> , wysypka uogólniona <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</b>					Zaburzenia erekcji <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Odczyny w miejscu naklejenia <sup>a</sup> (w tym: rumień, świąd, podrażnienie, wysypka, zapalenie skóry, pęcherzyki, ból, wypryski, stan zapalny, opuchlizna, odbarwienia, grudki, starcia naskórka, pokrzywka, nadwrażliwość), stany osłabienia <sup>a</sup> (w tym zmęczenie, osłabienie, złe samopoczucie)	Drażliwość, obrzęki obwodowe			

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

<b>Badania diagnostyczne</b>					Zmniejszenie masy ciała <sup>e</sup> , zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych <sup>e</sup> (w tym AspAT, AlAT, GGTP), zwiększenie masy ciała <sup>e</sup> , zwiększenie częstości pracy serca <sup>e</sup> , zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) <sup>d,e</sup>
<b>Urazy i zatrucia, powikłania po zabiegach</b>					Upadki <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>					Rabdomioliza <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Termin wysokiej kategorii (High Level Term)

<sup>b</sup> Zgłaszane w badaniach otwartych

<sup>c</sup> Obserwowane po wprowadzeniu do obrotu

<sup>d</sup> Zaobserwowane w 2011 w analizie zbiorczej kontrolowanych placebo badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby

<sup>e</sup> Obserwowane w badaniach z udziałem pacjentów z chorobą Parkinsona

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### Epizody nagłego zasypiania i senność

Stosowanie rotygotyny wiązało się z sennością, w tym nadmierną sennością w ciągu dnia i epizodami nagłego zasypiania. W pojedynczych przypadkach epizody nagłego zasypiania występowały podczas prowadzenia pojazdów i prowadziły do wypadków (patrz także punkty 4.4 i 4.7).

##### Zaburzenia kontroli nawyków i popędów

U pacjentów, leczonych agonistami dopaminy, w tym rotygotyną, może wystąpić patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjne lub niepoahamowany apetyt (patrz punkt 4.4).

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

Najbardziej prawdopodobne działania niepożądane będą odpowiadały profilowi farmakodynamicznemu agonisty dopaminy, obejmując nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, ruchy mimowolne, omamy, splątanie, drgawki i inne objawy ośrodkowej stymulacji dopaminergicznej.

### Sposób postępowania

Nie ma antidotum w razie przedawkowania agonistów dopaminy. W przypadku podejrzanego przedawkowania należy rozważyć zdjęcie plastra (plastrów), ponieważ po zdjęciu plastra (plastrów) przenikanie substancji czynnej jest wstrzymane i stężenie rotygotyny w osoczu gwałtownie się zmniejsza. Należy uważnie kontrolować stan pacjenta, w tym częstość akcji serca, rytm serca oraz ciśnienie tętnicze.

Leczenie przedawkowania może wymagać zastosowania ogólnych środków wspomagających podtrzymanie czynności życiowych. Nie przypuszcza się, aby dializa była skuteczna, ponieważ rotygotyna nie jest usuwana w drodze dializy.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania rotygotyny, należy to przeprowadzić stopniowo, aby zapobiec złośliwemu zespołowi neuroleptycznemu.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie Parkinsona, agoniści dopaminy; kod ATC: N04BC09

Rotygotyna jest nie będącym pochodną alkaloidów sporyszu agonistą receptorów dopaminergicznych przeznaczonym do leczenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby Parkinsona i zespołu niespokojnych nóg.

### Mechanizm działania

Uważa się, że korzystne działanie rotygotyny w leczeniu choroby Parkinsona wynika z aktywacji receptorów D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> i D<sub>1</sub> skorupy jądra ogoniastego w mózgu.

Dokładny mechanizm działania rotygotyny w leczeniu zespołu niespokojnych nóg nie jest znany. Uważa się, że rotygotyna może oddziaływać głównie za pośrednictwem receptorów dopaminergicznych.

### Rezultat działania farmakodynamicznego

Jeśli chodzi o wpływ czynnościowy na różne podtypy receptorów i na ich dystrybucję w mózgu, rotygotyna jest agonistą receptorów D<sub>2</sub> i D<sub>3</sub>, działającym również na receptory D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> i D<sub>5</sub>. W obrębie receptorów niedopaminergicznych rotygotyna wykazywała antagonistyczny wpływ na receptory alfa<sub>2</sub>B i agonistyczny na receptory 5HT<sub>1A</sub>, jednak nie wywierała wpływu na receptor 5HT<sub>2B</sub>.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność rotygotyny została oceniona w 5 badaniach kontrolowanych placebo, z udziałem ponad 1400 pacjentów z idiopatycznym zespołem niespokojnych nóg. Skuteczność potwierdzono w kontrolowanych badaniach u pacjentów leczonych do 29 tygodni. Efekt terapeutyczny utrzymywał się przez 6 miesięcy.

Pierwszorzędownymi parametrami skuteczności były zmiany względem stanu wyjściowego w Międzynarodowej Skali Oceny Zespołu Niespokojnych Nóg (IRLS) i zmiana stopnia ciężkości choroby oceniana według skali CGI (*Clinical Global Improvement*).

W przypadku obu pierwszorzędownych punktów końcowych zaobserwowano różnice istotne statystycznie w porównaniu z placebo dla następujących dawek 1 mg/24 h, 2 mg/24 h i 3 mg/24 h. Po 6 miesiącach leczenia podtrzymującego u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego zespołem niespokojnych nóg wynik wg skali IRLS poprawił się względem wartości wyjściowych z 30,7 do 20,7 dla placebo i z 30,2 do 13,8 w przypadku stosowania rotygotyny. Uśredniona zmiana wyników wynosiła -6,5 punktów (CI 95% -8,7; -4,4,  $p < 0,0001$ ). Współczynnik odpowiedzi badanych w skali CGI - 1 (duża poprawa, bardzo duża poprawa) wyniósł odpowiednio 43,0% i 67,5% dla placebo i rotygotyny (różnica 24,5% CI 95%: 14,2%; 34,8%,  $p < 0,0001$ ).

W 7-tygodniowym badaniu klinicznym kontrolowanym placebo oceniano parametry polisomnograficzne. Rotygotyna znacząco zmniejszyła wskaźnik okresowych ruchów kończyn (PLMI, ang. *Periodic Limb Movement Index*): z 50,9 do 7,7 w porównaniu do placebo: z 37,4 do 32,7 ( $p < 0,0001$ ).

### *Nasilenie objawów*

W dwóch trwających 6 miesięcy badaniach, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną placebo, istotne klinicznie nasilenie objawów choroby stwierdzono u 1,5% pacjentów stosujących rotygotynę w porównaniu z 0,5% pacjentów otrzymujących placebo. W dwóch badaniach otwartych, będących kontynuacją wcześniejszych badań, trwających kolejne 12 miesięcy, odsetek pacjentów z istotnym klinicznie nasileniem objawów wyniósł 2,9%. Żaden z pacjentów nie przerwał leczenia z powodu nasilenia objawów. W trwającym 5 lat badaniu otwartym, nasilenie objawów wystąpiło u 11,9% pacjentów leczonych zgodnie z zarejestrowanym dawkowaniem w zespole niespokojnych nóg (1-3 mg/24 h), a u 5,1% pacjentów nasilenie to uznano za klinicznie znaczące. W badaniu tym większość epizodów nasilenia objawów wystąpiła w pierwszym i drugim roku leczenia. Ponadto, w badaniu tym dopuszczono również zastosowanie większej dawki - 4 mg/24 h, która nie została zatwierdzona w leczeniu zespołu niespokojnych nóg i której podawanie prowadziło do częstszych przypadków nasilenia objawów.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Po naklejeniu plastra następuje ciągłe uwalnianie rotygotyny z systemu transdermalnego i jej wchłanianie przez skórę. Stężenia w stanie stacjonarnym są osiągnięte po jednym lub dwóch dniach stosowania plastra i utrzymują się na stałym poziomie, jeśli plaster jest naklejany na okres 24 godzin raz na dobę. Stężenia rotygotyny w osoczu zwiększają się proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek od 1 mg/24 h do 24 mg/24 h

Około 45% substancji czynnej uwalnia się z plastra do skóry w ciągu 24 godzin. Bezwzględna dostępność biologiczna po podaniu przezskórnym wynosi w przybliżeniu 37%.

Zmiana miejsca naklejenia plastra może powodować różnice w stężeniach osoczowych leku z dnia na dzień. Różnice w dostępności biologicznej rotygotyny mieściły się w zakresie od 2% (różnica między ramieniem a bokiem) do 46% (różnica między barkiem a udem). Jednakże nic nie wskazuje, aby miało to istotny wpływ na wyniki kliniczne.

### Dystrybucja

Wiązanie rotygotyny z białkami osocza *in vitro* wynosi w przybliżeniu 92%. Pozorna objętość dystrybucji u ludzi wynosi około 84 l/kg.

## Metabolizm

Rotygotyna ulega przemianom metabolicznym w znacznym stopniu. Rotygotyna jest metabolizowana drogą N-dealkilacji oraz koniugacji bezpośredniej i pośredniej. Wyniki badań *in vitro* wskazują, że różne izoformy CYP mogą katalizować proces N-dealkilacji rotygotyny. Głównymi metabolitami są siarczany i koniugaty glukuronidowe substancji macierzystej, a także nieaktywne biologicznie produkty N-dealkilacji.

Informacje dotyczące metabolitów są niepełne.

## Eliminacja

Około 71% dawki rotygotyny ulega wydaleniu z moczem, natomiast mniejsza część (około 23%) jest wydalana z kałem.

Klirens rotygotyny po podaniu przezskórnym wynosi około 10 l/min. Całkowity okres półtrwania fazy eliminacji wynosi 5 do 7 godzin. Profil farmakokinetyczny wskazuje na model dwufazowy eliminacji z pierwszą fazą okresu półtrwania wynoszącą około 2 do 3 godzin.

Dzięki przezskórnemu podawaniu produktu nie oczekuje się wpływu posiłku i chorób przewodu pokarmowego.

## Specjalne grupy pacjentów

Ze względu na rozpoczynanie leczenia produktem Leganto od małych dawek i stopniowego ich zwiększania stosownie do tolerancji klinicznej, dostosowanie dawki produktu związane z płcią, masą ciała lub wiekiem w celu uzyskania optymalnego efektu terapeutycznego nie jest konieczne.

### *Zaburzenia czynności wątroby i nerek*

Nie zaobserwowano istotnego zwiększenia stężenia osoczowego rotygotyny u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby lub z łagodną do ciężkiej niewydolnością nerek. Produkt Leganto nie był badany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Stężenia osoczowe koniugatów rotygotyny i produktów jej dealkilacji zwiększają się w przypadku niewydolności nerek. Jednakże wystąpienie działań klinicznych tych metabolitów jest mało prawdopodobne.

### *Dzieci i młodzież*

Ograniczone dane farmakokinetyczne uzyskane po wielokrotnym podaniu dawek od 0,5 do 3 mg/24 h u młodzieży (13-17 lat; n=24) z zespołem niespokojnych nóg wykazały, że ekspozycja ogólnoustrojowa na rotygotynę jest podobna do ekspozycji stwierdzanej u dorosłych. Dane dotyczące skuteczności/ bezpieczeństwa stosowania są niewystarczające aby określić związek pomiędzy ekspozycją a odpowiedzią na leczenie (patrz też punkt 4.2, informacje na temat stosowania u dzieci i młodzieży).

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksyczności długoterminowej wykazano, że główne efekty były związane z działaniem farmakodynamicznym typowym dla agonistów dopaminy i wynikającym z niego zmniejszeniem wydzielania prolaktyny.

Po podaniu pojedynczej dawki rotygotyny widoczne było wiązanie się leku z tkankami zawierającymi melaninę (tj. oczami) u pigmentowanych szczurów i małp, które ustępowało powoli w ciągu 14-dniowej obserwacji.

W 3-miesięcznym badaniu prowadzonym na szczurach albinosach zaobserwowano przy użyciu mikroskopu transmisyjnego zwyrodnienie siatkówki po dawce 2,8 razy większej od maksymalnej dawki zalecanej dla ludzi w przeliczeniu na mg/m<sup>2</sup>. Działania te były bardziej widoczne u samic szczurów. Dodatkowe badania mające na celu dalszą ocenę tej specyficznej patologii nie zostały przeprowadzone. Zwyrodnienia siatkówki nie obserwowano w żadnym z badań toksykologicznych u

żadnego badanego gatunku podczas rutynowej oceny histopatologicznej oczu. Znaczenie tych wyników dla ludzi nie jest znane.

W badaniu karcynogenności na samcach szczurów wystąpiły nowotwory z komórek Leydiga i przerost tych komórek. Nowotwory złośliwe obserwowano głównie w macicy samic, które otrzymywały lek w dawkach od średnich do dużych. Zmiany te są dobrze znanymi skutkami podawania agonistów dopaminy przez całe życie u szczurów i uważa się, że nie mają odniesienia do ludzi.

Wpływ rotygotyny na reprodukcję badano na szczurach, królikach i myszach. Rotygotyna nie miała działania teratogennego u żadnego z tych trzech gatunków, wykazywała natomiast toksyczny wpływ na zarodek u szczurów i myszy w dawkach toksycznych dla samic. Rotygotyna nie wpływała na płodność samców szczurów, jednakże wyraźnie zmniejszała płodność samic szczurów i myszy, ze względu na wpływ na stężenie prolaktyny, mające u gryzoni szczególne znaczenie.

Rotygotyna nie wywoływała mutacji genowych w teście Ames, jednakże wykazywała działanie *in vitro* w teście na komórkach chłoniaka myszy z aktywacją metaboliczną i, w mniejszym stopniu, bez aktywacji metabolicznej. Działanie mutagenne można przypisać efektowi klastogennemu rotygotyny. Działanie to nie zostało potwierdzone *in vivo* w teście mikrojądrowym u myszy oraz w teście nieplanowej syntezy DNA (UDS) u szczurów. Ponieważ efekt ten występował mniej lub bardziej równolegle ze zmniejszeniem się całkowitego względnego wzrostu komórek, może być on związany z cytotoksycznym działaniem substancji. Dlatego też znaczenie dodatniego wyniku jednego testu mutagenności *in vitro* nie jest znane.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Warstwa pokrywająca

Błona poliestrowa, pokryta silikonem i aluminium, powleczona farbą z warstwą pigmentu (tytanu dwutlenek (E171), pigment żółty 95, pigment czerwony 166) i nadrukiem (pigment czerwony 144, pigment żółty 95, pigment czarny 7).

#### Samoprzylepna warstwa matrycowa

Kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu,  
Powidon K90,  
Sodu metadwusiarczyn (E223),  
Askorbylu palmitynian (E304) oraz  
DL-alfa-tokoferol (E307).

#### Warstwa ochronna

Przezroczysta błona poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka do rozdzierania w plastikowym pudełku: Jedna strona jest wytworzona z kopolimeru etylenu (warstwa najbardziej wewnętrzna), folii aluminiowej, błony polietylenowej o małej gęstości i papieru; druga strona jest wytworzona z polietylenu (warstwa najbardziej wewnętrzna), aluminium, kopolimeru etylenu i papieru.

Pudełko zawiera 7, 28, 30 lub 84 (opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania po 28) plastrów, zapakowanych szczelnie w oddzielnych saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Plaster po użyciu nadal zawiera substancję czynną. Po odklejeniu wykorzystany plaster należy złożyć na pół, zwracając warstwy przylepne do wewnątrz, aby warstwa matrycowa nie była widoczna, następnie umieścić w oryginalnej saszetce i usunąć. Wszystkie wykorzystane lub niewykorzystane plastry należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami lub zwrócić do apteki.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Leganto 1 mg/24 h system transdermalny, plaster  
EU/1/11/695/001  
EU/1/11/695/003  
EU/1/11/695/004  
EU/1/11/695/007

Leganto 3 mg/24 h system transdermalny, plaster  
EU/1/11/695/019  
EU/1/11/695/021  
EU/1/11/695/022  
EU/1/11/695/025

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 czerwca 2011  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 styczeń 2016



**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Leganto 2 mg/24 h system transdermalny, plaster

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster uwalnia 2 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 10 cm<sup>2</sup> zawiera 4,5 mg rotygotyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System transdermalny, plaster.

Cienki, kwadratowy plaster typu matrycowego z zaokrąglonymi krawędziami, trójwarstwowy. Zewnętrzna powierzchnia warstwy pokrywającej jest barwy beżowej z nadrukowanym napisem „Leganto 2 mg/24 h”.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

#### Zespół niespokojnych nóg

Produkt Leganto jest wskazany u dorosłych w leczeniu objawowym idiopatycznego zespołu niespokojnych nóg (ZNN) o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego.

#### Choroba Parkinsona

Produkt Leganto jest wskazany w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych we wczesnym okresie idiopatycznej choroby Parkinsona w monoterapii (tj. bez jednoczesnego podawania lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tj. przez okres trwania choroby, poprzez jej późne okresy, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się niezgodne i pojawiają się wahania efektu terapeutycznego (efekt końca dawki lub fluktuacje typu „on-off”).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Zalecenia dotyczące dawkowania zostały podane w dawce nominalnej.

#### *Zespół niespokojnych nóg*

Dawkowanie należy rozpocząć od dawki 1 mg/24 h podawanej raz na dobę. W zależności od indywidualnej reakcji pacjenta, dawkę można zwiększać w odstępach tygodniowych o 1 mg/24 h do maksymalnej dawki 3 mg/24 h. Co 6 miesięcy należy ponownie rozważyć potrzebę kontynuowania leczenia.

#### *Choroba Parkinsona*

Dawkowanie u pacjentów z wczesną postacią choroby Parkinsona:

Dawkowanie należy rozpocząć od dawki 2 mg/24 h podawanej raz na dobę, następnie zwiększanej do dawki skutecznej w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h. Nie przekraczać dawki maksymalnej wynoszącej 8 mg/24 h.

Dawka 4 mg/24 h może być dawką skuteczną u niektórych pacjentów. W przypadku większości pacjentów efektywna dawka zostaje osiągnięta w ciągu 3 lub 4 tygodni i wynosi odpowiednio 6 mg/24 h lub 8 mg/24 h. Dawka maksymalna wynosi 8 mg/24 h.

Dawkowanie u pacjentów z zaawansowaną postacią choroby Parkinsona z fluktuacjami: Dawkowanie należy rozpocząć od dawki 4 mg/24 h podawanej raz na dobę, następnie zwiększanej do dawki skutecznej w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do dawki maksymalnej 16 mg/24 h. U niektórych pacjentów skuteczne mogą być dawki 4 mg/24 h lub 6 mg/24 h. U większości pacjentów dawkę skuteczną osiąga się w ciągu 3 do 7 tygodni w przypadku podawania dawek wynoszących 8 mg/24 h do dawki maksymalnej 16 mg/24 h.

W przypadku dawek większych niż 8 mg/24 h w celu uzyskania docelowej dawki można zastosować więcej plastrów, np. dawkę 10 mg/24 h można uzyskać przez łączne zastosowanie plastra 6 mg/24 h i 4 mg/24 h.

Produkt Leganto stosuje się raz na dobę. Plaster należy naklejać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Plaster pozostawia się na skórze przez 24 godziny, po czym zastępuje się go nowym plasterem naklejonym w innym miejscu.

Jeśli pacjent zapomni o naklejeniu plastra o zwykłej porze lub w razie odklejenia się plastra, należy nakleić nowy plaster na pozostałą część doby.

#### Zaprzestanie leczenia

##### *Zespół niespokojnych nóg*

Produkt Leganto należy odstawiać stopniowo. Dawkę dobową należy zmniejszać stopniowo o 1 mg/24 h, najlepiej co drugi dzień, aż do całkowitego zakończenia stosowania produktu Leganto (patrz punkt 4.4). W przypadku przestrzegania powyższej zasady nie obserwowano objawów „z odbicia” (wzmaganie się objawów po zaprzestaniu leczenia w porównaniu z ich początkowym nasileniem).

##### *Choroba Parkinsona*

Produkt Leganto należy odstawiać stopniowo. Dawkę dobową należy zmniejszać stopniowo o 2 mg/24 h, najlepiej co drugi dzień, aż do całkowitego zakończenia stosowania produktu Leganto (patrz punkt 4.4).

#### Specjalne grupy pacjentów

##### *Zaburzenia czynności wątroby*

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, które mogą prowadzić do zmniejszenia klirensu rotygotyny. Rotygotyna nie była badana w tej grupie pacjentów. W razie nasilenia się zaburzeń czynności wątroby konieczne może być zmniejszenie dawki.

##### *Zaburzenia czynności nerek*

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek, w tym u osób wymagających dializy. Niespodziewana kumulacja rotygotyny może również wystąpić w przypadku ostrego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 5.2).

## *Dzieci i młodzież*

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności rotygotyny u dzieci i młodzieży. Dostępne dane przedstawiono w punkcie 5.2, jednak brak zaleceń dotyczących dawkowania rotygotyny u dzieci z zespołem niespokojnych nóg.

Brak odpowiedniego uzasadnienia dla stosowania produktu Leganto u dzieci i młodzieży we wskazaniu w chorobie Parkinsona.

### Sposób podawania

Produkt Leganto jest przeznaczony do stosowania przezskórnego.

Plaster należy nakleić na czystą, suchą, nieuszkodzoną i zdrową skórę brzucha, uda, biodra, bocznej części tułowia, barku lub ramienia. Należy unikać ponownego naklejania plastra w tym samym miejscu przez okres 14 dni. Nie wolno stosować plastra Leganto na skórę zaczerwienioną, podrażnioną lub uszkodzoną (patrz punkt 4.4).

Stosowanie i sposób obchodzenia się z produktem:

Każdy plaster jest zapakowany w saszetkę i należy go nakleić na skórę bezpośrednio po otwarciu saszetki. Należy zdjąć jedną połowę warstwy ochronnej, przykleić lepką część plastra do skóry i silnie docisnąć. Następnie odchylić plaster i zdjąć drugą część warstwy ochronnej. Nie należy dotykać lepkiej powierzchni plastra. Plaster należy silnie docisnąć dłońią przez około 30 sekund, aby zapewnić jego właściwe przyklejenie.

Nie należy przecinać plastra na części.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Badanie metodą rezonansu magnetycznego lub kardiowersja (patrz punkt 4.4).

### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeśli podczas leczenia pacjenta z chorobą Parkinsona nie została osiągnięta zadowalająca kontrola objawów choroby, zmiana rotygotyny na innego agonistę dopaminy może przynieść dodatkowe korzyści (patrz punkt 5.1).

#### Oba wskazania

#### Rezonans magnetyczny (MRI) i kardiowersja

Warstwa pokrywająca plaster Leganto zawiera aluminium. Aby uniknąć oparzeń skóry, plaster Leganto należy zdjąć przed wykonaniem u pacjenta badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub kardiowersji.

#### Niedociśnienie ortostatyczne

Agoniści dopaminy zaburzają układową regulację ciśnienia tętniczego powodując niedociśnienie ortostatyczne. Zdarzenia te występowały także podczas leczenia rotygotyną, ale ich częstość była podobna do obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo.

Zaleca się kontrolowanie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, w związku z ogólnym ryzykiem wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego związanego z leczeniem dopaminergicznym.

## Omdlenia

W badaniach klinicznych z zastosowaniem rotygotyny obserwowano omdlenia; częstość ich występowania była podobna do tej obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo. Ponieważ z badań tych byli wykluczeni pacjenci z istotnymi klinicznie chorobami układu sercowo-naczyniowego, u chorych z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego należy przeprowadzić wywiad pod kątem omdleń i objawów zwiastujących omdlenie.

## Przypadki nagłego zasypiania i senność

Stosowanie rotygotyny było związane z sennością i przypadkami nagłego zasypiania. Zgłaszano przypadki nagłego zasypiania pacjentów w trakcie aktywności dziennej, czasami bez żadnych objawów poprzedzających. Lekarze zapisujący produkt Leganto powinni stale oceniać pacjentów pod kątem ospałości lub senności, ponieważ pacjenci mogą nie zdawać sobie sprawy z tych objawów dopóki nie zostaną bezpośrednio zapytani. Należy starannie rozważyć zmniejszenie dawki produktu lub zakończenie leczenia.

## Zaburzenia kontroli nawyków i popędów oraz inne powiązane zaburzenia

Należy regularnie monitorować pacjentów ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń kontroli nawyków i popędów oraz innych powiązanych zaburzeń, w tym zespołu dysregulacji dopaminowej. Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że u osób leczonych agonistami dopaminy, w tym rotygotyną, mogą wystąpić behawioralne objawy zaburzeń popędów w tym: patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjny lub niepohamowany apetyt. W trakcie leczenia rotygotyną, u niektórych pacjentów obserwowano wystąpienie zespołu dysregulacji dopaminowej. W takich przypadkach zaleca się rozważenie zmniejszenia dawki lub stopniowe odstawienie leku.

## Złośliwy zespół neuroleptyczny

Po nagłym przerwaniu leczenia dopaminergicznego mogą występować objawy przypominające złośliwy zespół neuroleptyczny. Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawkowania (patrz punkt 4.2).

## Zespół odstawienia agonisty dopaminy

Po nagłym przerwaniu leczenia dopaminergicznego mogą występować objawy przypominające zespół odstawienia agonisty dopaminy (na przykład ból, zmęczenie, depresja, pocenie się i lęk). Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki (patrz punkt 4.2).

## Zaburzenia myślenia i zachowania

Zgłaszano zaburzenia myślenia i zachowania, które mogą przejawiać się różnorodnie, w tym myślami paranooidalnymi, urojeniami, omamami, splątaniem, zachowaniami psychotycznymi, dezorientacją, zachowaniami agresywnymi, pobudzeniem i majaczeniem.

## Powikłania związane z włóknieniem

U niektórych pacjentów leczonych środkami dopaminergicznymi będącymi pochodnymi alkaloidów sporyszu obserwowano przypadki włóknienia zaotrzewnowego, nacieków płucnych, wysięku do jamy opłucnej, pogrubienia opłucnej, zapalenia osierdza i uszkodzenia zastawek serca. Objawy te mogą przeminąć po przerwaniu leczenia, jednak nie zawsze dochodzi do ich całkowitego ustąpienia. Chociaż uważa się, że powyższe działania niepożądane są związane z ergolinową strukturą tych związków, nie wiadomo, czy inni agoniści dopaminy, nie będący pochodnymi alkaloidów sporyszu, również mogą wywoływać takie objawy.

## Neuroleptyki

Nie należy stosować neuroleptyków jako leków przeciwwymiotnych u pacjentów używających agonistów dopaminy (patrz także punkt 4.5).

## Kontrole okulistyczne

Zaleca się przeprowadzanie kontroli okulistycznych w regularnych odstępach czasu lub gdy wystąpią zaburzenia widzenia.

## Ogrzewanie miejsca naklejenia plastra

Nie należy narażać miejsca naklejenia plastra na zewnętrzne źródła ciepła (nadmierne światło słoneczne, podkładki grzewcze i inne źródła ciepła, takie jak sauna, gorąca kąpiel).

## Odczyny skórne w miejscu podania

W miejscu naklejenia plastra mogą wystąpić odczyny skórne, zwykle o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu. Zaleca się, aby miejsce naklejenia plastra zmieniać każdego dnia (np. ze strony prawej na lewą oraz z górnej części ciała na dolną). To samo miejsce nie powinno być ponownie wykorzystane w ciągu 14 dni. Jeśli w miejscu naklejenia plastra wystąpią odczyny utrzymujące się dłużej niż kilka dni lub są trwałe, jeśli nastąpi nasilenie odczynu skórniego lub jeśli odczyn skórny rozszerzy się poza miejsce naklejenia plastra, należy dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści dla danego pacjenta. W razie wystąpienia wysypki lub podrażnienia skóry w wyniku stosowania systemu transdermalnego, należy unikać narażenia tej okolicy na bezpośrednie działanie promieni słonecznych do czasu wygojenia skóry, ponieważ ekspozycja na światło słoneczne może prowadzić do zmian jej zabarwienia.

Jeśli podczas stosowania produktu Leganto zaobserwuje się uogólniony odczyn skórny mający związek z leczeniem produktem Leganto (np. wysypka alergiczna, w tym wysypka rumieniowa, plamkowa, grudkowa lub świąd), należy zaprzestac leczenia.

## Obrzęk obwodowy

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z chorobą Parkinsona, 6-miesięczne współczynniki występowania obrzęku obwodowego utrzymywały się na poziomie około 4% przez całkowity okres obserwacji do 36 miesięcy. Obrzęk obwodowy obserwowano również w badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z zespołem niespokojnych nóg.

## Nadwrażliwość na siarczyn

Leganto zawiera sodu metadwusiarczyn, siarczyn, który u niektórych wrażliwych pacjentów może powodować reakcje alergiczne, w tym objawy anafilaktyczne i epizody astmatyczne zagrażające życiu lub o średnim nasileniu.

## Obserwacje dotyczące pacjentów z chorobą Parkinsona

### Dopaminergiczne działania niepożądane

Częstość występowania niektórych dopaminergicznych działań niepożądanych, takich jak omamy, dyskineza i obrzęk obwodowy, jest zwykle większa podczas stosowania leku w skojarzeniu z lewodopą u pacjentów z chorobą Parkinsona. Należy wziąć to pod uwagę podczas zapisywania rototygotyny.

## Obserwacje dotyczące pacjentów z zespołem niespokojnych nóg

### Nasilenie objawów

U pacjentów z zespołem niespokojnych nóg może dojść do nasilenia objawów. Nasilenie dotyczy wcześniejszego ich występowania wieczorem (lub nawet po południu), zwiększenia ciężkości objawów i rozszerzenia się objawów na inne części ciała. W długoterminowych badaniach klinicznych z zastosowaniem rotygotyny, większość epizodów nasilenia objawów miało miejsce w pierwszym i drugim roku leczenia. Należy unikać stosowania dawek większych niż zalecane w zespole niespokojnych nóg, ponieważ większe dawki mogą prowadzić do częstszych przypadków nasilenia objawów (patrz punkt 5.1).

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Rotygotyna jest agonistą dopaminy, dlatego też przyjmuje się, że antagoniści dopaminy, jak neuroleptyki (np. pochodne fenotiazyny, butyrofenonu, tioksantenu) lub metoklopramid, mogą zmniejszać skuteczność produktu Leganto i należy unikać jednoczesnego podawania tych leków. Ze względu na możliwe działanie addytywne należy zachować ostrożność, kiedy pacjenci zażywają środki uspokajające lub inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. benzodiazepiny, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne) lub alkohol w skojarzeniu z rotygotyną.

Jednoczesne podawanie lewodopy i karbidopy z rotygotyną nie wpływa na właściwości farmakokinetyczne rotygotyny; rotygotyna nie ma wpływu na farmakokinetykę lewodopy i karbidopy.

Jednoczesne podawanie domperydonu i rotygotyny nie wpływało na farmakokinetykę rotygotyny.

Jednoczesne podawanie omeprazolu (inhibitor CYP2C19), w dawkach 40 mg/24 h, nie wpływało na farmakokinetykę ani metabolizm rotygotyny u zdrowych ochotników.

Leganto może wzmacniać niepożądane działania dopaminergiczne lewodopy i podobnie jak inni agoniści dopaminy, może wywoływać i (lub) nasilić wcześniej istniejącą dyskinezę.

Podawanie rotygotyny (3 mg/24 h) nie miało wpływu na właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne stosowanych jednocześnie doustnych środków antykoncepcyjnych (0,03 mg etynyloestradiolu, 0,15 mg lewonorgestrelu). Nie badano interakcji z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi w innej postaci.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

#### Kobiety w wieku rozrodczym, antykoncepcja u kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji aby zapobiec ciąży podczas leczenia rotygotyną.

#### Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania rotygotyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego u szczurów i królików, natomiast obserwowano toksyczne działanie na zarodek u szczurów i myszy po dawkach toksycznych dla samic (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Rotygotyny nie należy stosować w okresie ciąży.

#### Karmienie piersią

Ze względu na zmniejszanie przez rotygotynę wydzielania prolaktyny u ludzi, należy oczekiwać hamowania laktacji. Badania przeprowadzone na szczurach wykazały, że rotygotyna i (lub) jej

metabolit(y) są wydzielane do mleka. Biorąc pod uwagę brak danych dotyczących człowieka, należy przerwać karmienie piersią.

### Płodność

Informacje na temat badań wpływu na płodność, patrz punkt 5.3.

## **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Rotygotyna może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Należy poinformować pacjentów leczonych rotygotyną, u których występują senność i (lub) epizody nagłego zasypiania, o zakazie prowadzenia pojazdów mechanicznych i wykonywania czynności (np. obsługiwanie urządzeń mechanicznych), podczas których zaburzona czujność może narazić pacjentów lub inne osoby na ryzyko poważnego zranienia lub zgonu, do czasu ustąpienia nawracających epizodów zasypiania i senności (patrz także punkty 4.4 i 4.5).

## **4.8 Działania niepożądane**

### Zespół niespokojnych nóg

Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Analiza zbiorcza badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem łącznej liczby 748 pacjentów leczonych produktem Leganto i 214 pacjentów otrzymujących placebo wykazała, że 65,5% pacjentów stosujących produkt Leganto i 33,2% otrzymujących placebo zgłosiło co najmniej jedno działanie niepożądane.

Na początku leczenia mogą wystąpić niepożądane działania dopaminergiczne, takie jak nudności i wymioty. Ich nasilenie jest zwykle łagodne lub umiarkowane, a objawy przemijają, nawet w przypadku kontynuacji leczenia.

Do działań niepożądanych leku, zgłaszanych przez ponad 10% pacjentów leczonych produktem Leganto, należą nudności, odczyny w miejscu podania, stany osłabienia i ból głowy.

W badaniach, w których miejsca naklejenia plastra zmieniano zgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta, u 34,2% z 748 pacjentów stosujących produkt Leganto wystąpiły odczyny w miejscu podania. W większości przypadków odczyny w miejscu podania były łagodne lub umiarkowane i były one ograniczone do miejsca naklejenia plastra. Reakcje te były przyczyną zaprzestania leczenia produktem Leganto u 7,2% pacjentów otrzymujących ten produkt.

### Odsetek pacjentów, którzy przerwali leczenie

Odsetek pacjentów, którzy przerwali leczenie, był oceniany w trzech badaniach klinicznych trwających do trzech lat. Odsetek pacjentów przerywających leczenie w pierwszym roku wyniósł 25-38%, w drugim roku - 10%, a w trzecim - 11%. Należy przeprowadzać okresową ocenę skuteczności i bezpieczeństwa, uwzględniając nasilenie się objawów.

### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane leku zebrane na podstawie analizy zbiorczej wyżej wymienionych badań przeprowadzonych u pacjentów z zespołem niespokojnych nóg i na podstawie doświadczeń po wprowadzeniu produktu na rynek. W obrębie każdej grupy działania niepożądane są wymienione zgodnie z częstością występowania (liczba pacjentów u których może wystąpić działanie niepożądane), przy zastosowaniu następujących kategorii: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W



obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego		Nadwrażliwość, która może obejmować obrzęk naczyńioruchowy, obrzęk języka i warg			
Zaburzenia psychiczne		Nagły napad snu/ nagłe zasypianie, zaburzenia pożądania seksualnego <sup>a</sup> (w tym: hiperseksualność, zwiększone libido), bezsenność, zaburzenia snu, niezwykle sny, zaburzenia kontroli popędów <sup>a, d</sup> (w tym patologiczny hazard, stereotypie, niepoahamowany apetyt/ zaburzenia odżywiania <sup>b</sup> , kompulsyjne kupowanie <sup>c</sup> )	Zaburzenia obsesyjno-kompulsyjne, pobudzenie	Zachowania agresywne/ agresja <sup>a</sup> , dezorientacja <sup>d</sup>	Zespół dysregulacji dopaminergicznej <sup>c</sup> , zaburzenia postrzegania (w tym: omamy, omamy wzrokowe, omamy słuchowe, złudzenia), koszmary senne <sup>e</sup> , paranoja <sup>e</sup> , stan splątania <sup>e</sup> , zaburzenia psychiatryczne <sup>e</sup> , urojenia <sup>e</sup> , majaczenie <sup>e</sup>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Ból głowy	Senność			Zawroty głowy <sup>e</sup> , zaburzenia świadomości niesklasyfikowane <sup>e</sup> (w tym omdlenie, omdlenie wazowagalne, utrata przytomności), dyskineza <sup>e</sup> , zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała <sup>e</sup> , letarg <sup>e</sup> , drgawki <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia oka</b>					Niewyraźne widzenie <sup>e</sup> , zaburzenia widzenia <sup>e</sup> , fotopsja <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>					Zawroty głowy <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia serca</b>					Kołatanie serca <sup>e</sup> , migotanie przedsionków <sup>e</sup> , częstoskurcz nadkomorowy <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>		Nadciśnienie	Niedociśnienie ortostatyczne		Niedociśnienie <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia</b>					Czkawka <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Nudności	Wymioty, dyspepsja			Zaparcie <sup>e</sup> , suchość w jamie ustnej <sup>e</sup> , ból brzucha <sup>e</sup> , biegunka

<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>		Świąd			Rumień <sup>e</sup> , nadmierne pocenie się <sup>e</sup> , świąd uogólniony <sup>e</sup> , podrażnienie skóry <sup>e</sup> , kontaktowe zapalenie skóry <sup>e</sup> , wysypka uogólniona <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</b>					Zaburzenia erekcji <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Odczyny w miejscu naklejenia <sup>a</sup> (w tym: rumień, świąd, podrażnienie, wysypka, zapalenie skóry, pęcherzyki, ból, wypryski, stan zapalny, opuchlizna, odbarwienia, grudki, starcia naskórka, pokrzywka, nadwrażliwość)	Drażliwość, obrzęki obwodowe			

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

<b>Badania diagnostyczne</b>					Zmniejszenie masy ciała <sup>e</sup> , zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych <sup>e</sup> (w tym AspAT, AlAT, GGTP), zwiększenie masy ciała <sup>e</sup> , zwiększenie częstości pracy serca <sup>e</sup> , zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) <sup>d,e</sup>
<b>Urazy i zatrucia, powikłania po zabiegach</b>					Upadki <sup>e</sup>
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>					Rabdomioliza <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Termin wysokiej kategorii (High Level Term)

<sup>b</sup> Zgłaszane w badaniach otwartych

<sup>c</sup> Obserwowane po wprowadzeniu do obrotu

<sup>d</sup> Zaobserwowane w 2011 roku w analizie zbiorczej kontrolowanych placebo badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby

<sup>e</sup> Obserwowane w badaniach z udziałem pacjentów z chorobą Parkinsona

## Choroba Parkinsona

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Analiza zbiorcza badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem łącznej liczby 1307 pacjentów leczonych produktem Leganto i 607 pacjentów otrzymujących placebo wykazała, że 72,5% pacjentów leczonych produktem Leganto i 58,0% otrzymujących placebo zgłosiło co najmniej jedno działanie niepożądane.

Na początku leczenia mogą wystąpić niepożądane działania dopaminergiczne, takie jak nudności i wymioty. Ich nasilenie jest zwykle łagodne lub umiarkowane, a objawy przemijają, nawet w przypadku kontynuacji leczenia.

Do działań niepożądanych, zgłaszanych przez ponad 10% pacjentów leczonych systemem transdermalnym Leganto, należą nudności, wymioty, odczyny w miejscu podania, senność, zawroty głowy i bóle głowy.

W badaniach, w których miejsca naklejenia plastra zmieniano zgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta, u 35,7% z 830 pacjentów stosujących produkt Leganto, wystąpiły odczyny w miejscu podania. W większości przypadków odczyny w miejscu podania były łagodne lub umiarkowane i były one ograniczone do miejsca naklejenia plastra. Reakcje te były przyczyną zaprzestania leczenia produktem Leganto u 4,3% pacjentów otrzymujących ten produkt.

## Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane zebrane na podstawie analizy zbiorczej wyżej wymienionych badań przeprowadzonych u pacjentów z chorobą Parkinsona i na podstawie doświadczeń po wprowadzeniu produktu na rynek. W obrębie każdej grupy działania niepożądane są wymienione zgodnie z częstością występowania (liczba pacjentów u których może wystąpić działanie niepożądane), przy zastosowaniu następujących kategorii: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10000$  do  $< 1/1000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10000$ ), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość, która może obejmować obrzęk naczyńioruchowy, obrzęk języka i warg		
Zaburzenia psychiczne		Zaburzenia postrzegania <sup>a</sup> (w tym omamy, omamy wzrokowe, omamy słuchowe, złudzenia), bezsenność, zaburzenia snu, koszmary senne, niezwykle sny, zaburzenia kontroli popędów <sup>a, d</sup> (w tym patologiczny hazard, stereotypie, niepohamowany apetyt/ zaburzenia odżywiania <sup>b</sup> , kompulsyjne kupowanie <sup>c</sup> )	Nagły napad snu/ nagłe zasypianie, paranoja, zaburzenia pożądania seksualnego <sup>a</sup> (w tym hiperseksualność, zwiększone libido), stan splątania, dezorientacja <sup>d</sup> , pobudzenie <sup>d</sup>	Zaburzenia psychotyczne, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne, zachowania agresywne/ agresja <sup>b</sup> , urojenia <sup>d</sup> , majaczenie <sup>d</sup>	Zespół dysregulacji dopaminergicznej <sup>c</sup>
Zaburzenia układu nerwowego	Senność, zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), bóle głowy	Zaburzenia świadomości niesklasyfikowane <sup>a</sup> (w tym omdlenie,		Drgawki	Zespół opadania głowy <sup>c, e</sup>

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
		omdlenie wazowagalne, utrata przytomności), dyskineza, zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała, letarg			
<b>Zaburzenia oka</b>			Niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, fotopsja		
<b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>		Zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego)			
<b>Zaburzenia serca</b>		Kołatanie serca	Migotanie przedsionków	Częstoskurcz nadkomorowy	
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>		Niedociśnienie ortostatyczne, nadciśnienie	Niedociśnienie		
<b>Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia</b>		Czkawka			
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Nudności, wymioty	Zaparcie, suchość w jamie ustnej, dyspepsja	Ból brzucha		Biegunka
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>		Rumień, nadmierne pocenie się, świąd	Świąd uogólniony, podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry	Wysypka uogólniona	
<b>Zaburzenia układu rozrodczego i piersi</b>			Zaburzenia erekcji		
<b>Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania</b>	Odczyny w miejscu naklejenia lub zakropienia <sup>a</sup> (w tym rumień, świąd, podrażnienie, wysypka, zapalenie skóry, pęcherzyki, ból,	Obrzęk obwodowy, stany osłabienia <sup>a</sup> (w tym zmęczenie, osłabienie, złe samopoczucie)		Drażliwość	

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
	egzema, stan zapalny, obrzęk, odbarwienia skóry, grudki, zadrapanie, pokrzywka, nadwrażliwość)				
<b>Badania diagnostyczne</b>		Utrata masy ciała	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w tym AspAT, AlAT, GGTP), zwiększenie masy ciała, zwiększenie częstości pracy serca, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) <sup>d</sup>		
<b>Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach</b>		Upadki			
<b>Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej</b>					Rabdomioliza <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Termin wysokiej kategorii (High Level Term)

<sup>b</sup> Zgłaszane w badaniach otwartych

<sup>c</sup> Obserwowane po wprowadzeniu do obrotu

<sup>d</sup> Zaobserwowane w 2011 roku, podczas analizy zbiorczej badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowanych placebo

<sup>e</sup> Obserwowane wyłącznie u pacjentów z chorobą Parkinsona

#### Oba wskazania

#### Opis wybranych działań niepożądanych

#### Epizody nagłego zasypiania i senność

Stosowanie rotygotyny wiązało się z sennością, w tym nadmierną sennością w ciągu dnia i epizodami nagłego zasypiania. W pojedynczych przypadkach epizody nagłego zasypiania występowały podczas prowadzenia pojazdów i prowadziły do wypadków (patrz także punkty 4.4 i 4.7).

## Zaburzenia kontroli nawyków i popędów

U pacjentów leczonych agonistami dopaminy, w tym rotygotyną, może wystąpić patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjne lub niepohamowany apetyt (patrz punkt 4.4).

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Najbardziej prawdopodobne działania niepożądane będą odpowiadały profilowi farmakodynamicznemu agonisty dopaminy, obejmując nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, ruchy mimowolne, omamy, splątanie, drgawki i inne objawy ośrodkowej stymulacji dopaminergicznej.

### Sposób postępowania

Nie ma antidotum w razie przedawkowania agonistów dopaminy. W przypadku podejrzanego przedawkowania należy rozważyć zdjęcie plastra (plastrów), ponieważ po zdjęciu plastra (plastrów) przenikanie substancji czynnej jest wstrzymane i stężenie rotygotyny w osoczu gwałtownie się zmniejsza.

Należy uważnie kontrolować stan pacjenta, w tym częstość akcji serca, rytm serca oraz ciśnienie tętnicze.

Leczenie przedawkowania może wymagać zastosowania ogólnych środków wspomagających podtrzymanie czynności życiowych. Nie przypuszcza się, aby dializa była skuteczna, ponieważ rotygotyna nie jest usuwana w drodze dializy.

Jeśli konieczne jest przerywanie stosowania rotygotyny, należy to przeprowadzić stopniowo, aby zapobiec złośliwemu zespołowi neuroleptycznemu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie Parkinsona, agoniści dopaminy; kod ATC: N04BC09

Rotygotyna jest nie będącym pochodną alkaloidów sporyszu agonistą receptorów dopaminergicznych przeznaczonym do leczenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby Parkinsona i zespołu niespokojnych nóg.

### Mechanizm działania

Uważa się, że korzystne działanie rotygotyny w leczeniu choroby Parkinsona wynika z aktywacji receptorów D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> i D<sub>1</sub> skorupy jądra ogoniastego w mózgu.



Dokładny mechanizm działania rotygotyny w leczeniu zespołu niespokojnych nóg nie jest znany. Uważa się, że rotygotyna może oddziaływać głównie za pośrednictwem receptorów dopaminergicznych.

### Rezultat działania farmakodynamicznego

Jeśli chodzi o wpływ czynnościowy na różne podtypy receptorów i na ich dystrybucję w mózgu, rotygotyna jest agonistą receptorów D<sub>2</sub> i D<sub>3</sub>, działającym również na receptory D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> i D<sub>5</sub>. W obrębie receptorów niedopaminergicznych rotygotyna wykazywała antagonistyczny wpływ na receptory alfa<sub>2</sub>B i agonistyczny na receptory 5HT<sub>1A</sub>, jednak nie wywierała wpływu na receptor 5HT<sub>2B</sub>.

### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

#### *Badania kliniczne w zespole niespokojnych nóg*

Skuteczność rotygotyny została oceniona w 5 badaniach kontrolowanych placebo, z udziałem ponad 1400 pacjentów z idiopatycznym zespołem niespokojnych nóg. Skuteczność potwierdzono w kontrolowanych badaniach u pacjentów leczonych do 29 tygodni. Efekt terapeutyczny utrzymywał się przez 6 miesięcy.

Pierwszorzędowymi parametrami skuteczności były zmiany względem stanu wyjściowego w Międzynarodowej Skali Oceny Zespołu Niespokojnych Nóg (IRLS) i zmiana stopnia ciężkości choroby oceniana według skali CGI (*Clinical Global Improvement*).

W przypadku obu pierwszorzędowych punktów końcowych zaobserwowano różnice istotne statystycznie w porównaniu z placebo dla następujących dawek: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h i 3 mg/24 h. Po 6 miesiącach leczenia podtrzymującego u pacjentów z umiarkowanym do ciężkiego zespołem niespokojnych nóg wynik wg skali IRLS poprawił się względem wartości wyjściowych z 30,7 do 20,7 dla placebo i z 30,2 do 13,8 w przypadku stosowania rotygotyny. Uśredniona zmiana wyników wynosiła -6,5 punktów (CI 95% -8,7; -4,4,  $p < 0,0001$ ). Współczynnik odpowiedzi badanych w skali CGI - 1 (duża poprawa, bardzo duża poprawa) wyniósł odpowiednio 43,0% i 67,5% dla placebo i rotygotyny (różnica 24,5% CI 95%: 14,2%; 34,8%,  $p < 0,0001$ ).

W 7-tygodniowym badaniu klinicznym kontrolowanym placebo oceniano parametry polisomnograficzne. Roxygotyna znacząco zmniejszyła wskaźnik okresowych ruchów kończyn (PLMI, ang. *Periodic Limb Movement Index*): z 50,9 do 7,7 w porównaniu do placebo: z 37,4 do 32,7 ( $p < 0,0001$ ).

#### *Nasilenie objawów*

W dwóch trwających 6 miesięcy badaniach, prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby z grupą kontrolną placebo, istotne klinicznie nasilenie objawów choroby stwierdzono u 1,5% pacjentów stosujących rotygotynę w porównaniu z 0,5% pacjentów otrzymujących placebo. W dwóch badaniach otwartych, będących kontynuacją wcześniejszych badań, trwających kolejne 12 miesięcy, odsetek pacjentów z istotnym klinicznie nasileniem objawów wyniósł 2,9%. Żaden z pacjentów nie przerwał leczenia z powodu nasilenia objawów. W trwającym 5 lat badaniu otwartym, nasilenie objawów wystąpiło u 11,9% pacjentów leczonych zgodnie z zarejestrowanym dawkowaniem w zespole niespokojnych nóg (1-3 mg/24 h), a u 5,1% pacjentów nasilenie to uznano za klinicznie znaczące. W badaniu tym większość epizodów nasilenia objawów wystąpiła w pierwszym i drugim roku leczenia. Ponadto, w badaniu tym dopuszczono również zastosowanie większej dawki - 4 mg/24 h, która nie została zatwierdzona w leczeniu zespołu niespokojnych nóg i której podawanie prowadziło do częstszych przypadków nasilenia objawów.

#### *Badania kliniczne w chorobie Parkinsona*

Skuteczność rotygotyny w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych idiopatycznej choroby Parkinsona oceniano w międzynarodowym programie rozwoju leku, składającym się z czterech kluczowych, równoległych, randomizowanych, kontrolowanych placebo badań klinicznych z podwójnie ślepa próbą i trzech badań oceniających wpływ rotygotyny na określone aspekty choroby Parkinsona.

**Dwa kluczowe badania (SP512 Część I i SP513 Część I)**, oceniające skuteczność rotygotyny w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych idiopatycznej choroby Parkinsona, przeprowadzono z udziałem pacjentów, którzy nie otrzymywali jednocześnie agonisty dopaminy i nie byli dotychczas leczeni lewodopą lub też byli leczeni lewodopą przez okres  $\leq 6$  miesięcy. Głównym punktem końcowym była punktacja w części składowej (część II) Skali Czynności Codziennych (Activities of Daily Living – ADL) oraz w badaniu sprawności ruchowej (część III) przy użyciu Ujednoliconej Skali Liczbowej Choroby Parkinsona (Unified Parkinson's Disease Rating Scale – UPDRS).

Skuteczność została określona na podstawie reakcji pacjenta na leczenie, przy czym uwzględniano poprawę odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz bezwzględny wynik w połączonych skalach ADL i badania sprawności ruchowej (UPDRS części II+III).

**W badaniu SP512 Część I z podwójnie ślełą próbą**, 177 pacjentów otrzymywało rotygotynę i 96 pacjentów otrzymywało placebo. Dawkę produktu zwiększano w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do uzyskania optymalnej dla pacjenta dawki rotygotyny lub placebo, rozpoczynając od dawki 2 mg/24 h do dawki maksymalnej 6 mg/24 h. U pacjentów z każdej grupy leczenia optymalną dla nich dawkę utrzymano przez 6 miesięcy.

Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego optymalna dawka była równa maksymalnej dozwolonej dawce, tj. 6 mg/24 h, u 91% pacjentów otrzymujących rotygotynę. Poprawa o 20% wystąpiła u 48% pacjentów otrzymujących rotygotynę i u 19% pacjentów otrzymujących placebo (różnica 29%;  $CI_{95\%}$  18%; 39%,  $p < 0,0001$ ). Podczas stosowania rotygotyny średnia poprawa w skali UPDRS (części II+III) wyniosła -3,98 punktu (początkowo 29,9 punktu), podczas gdy w przypadku pacjentów otrzymujących placebo obserwowano pogorszenie o 1,31 punktu (początkowo 30,0 punktów). Różnica wyniosła 5,28 punktu i była istotna statystycznie ( $p < 0,0001$ ).

**W badaniu SP513 Część I z podwójnie ślełą próbą**, 213 pacjentów otrzymywało rotygotynę, 227 pacjentów otrzymywało ropinirol i 117 pacjentów otrzymywało placebo. Dawkę produktu zwiększano przez 4 tygodnie w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do uzyskania optymalnej dla pacjenta dawki rotygotyny, rozpoczynając od dawki 2 mg/24 h, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej 8 mg/24 h. W grupie ropinirolu dawkę produktu zwiększano przez 13 tygodni do uzyskania dawki optymalnej, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej 24 mg/24 h. U pacjentów z każdej grupy leczenia dawkę utrzymano przez 6 miesięcy.

Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego optymalna dawka była równa maksymalnej dozwolonej dawce, tj. 8 mg/24 h, u 92% pacjentów otrzymujących rotygotynę. Poprawa o 20% wystąpiła u 52% pacjentów otrzymujących rotygotynę, 68% pacjentów otrzymujących ropinirol i 30% pacjentów otrzymujących placebo (różnica między rotygotyną a placebo 21,7%;  $CI_{95\%}$  11,1%;

32,4%, różnica między ropinirolem a placebo 38,4%;  $CI_{95\%}$  28,1%; 48,6%, różnica między ropinirolem a rotygotyną 16,6%;  $CI_{95\%}$  7,6%; 25,7%). Średnia poprawa w skali UPDRS (części II+III) wyniosła 6,83 punktu (początkowo 33,2 punktu) w przypadku pacjentów leczonych rotygotyną, 10,78 punktu w przypadku pacjentów leczonych ropinirolem (początkowo 32,2 punktu) i 2,33 punktu u pacjentów otrzymujących placebo (początkowo 31,3 punktu). Wszystkie różnice pomiędzy leczeniem aktywnym a placebo były istotne statystycznie. Badanie nie wykazało, że rotygotyna nie jest gorsza niż ropinirol.

**W kolejnym** wielośrodkowym, międzynarodowym **badaniu (SP824) prowadzonym metodą otwartej próby** badano tolerancję przeprowadzanej z dnia na dzień zamiany ropinirolu, pramipeksolu lub kabergoliny na rotygotynę w systemie transderymalnym, plastrach i wpływ tej zamiany na objawy u pacjentów z idiopatyczną chorobą Parkinsona. U 116 pacjentów zamieniono lek doustny na rotygotynę w dawce do 8 mg/24h; u 47 spośród tych pacjentów stosowano wcześniej ropinirol w dawce do 9 mg/24 h, u 47 pramipeksol w dawce do 2 mg/24 h, a u 22 kabergolinę w dawce do 3 mg/24 h. Zamiana na rotygotynę była możliwa po niewielkim tylko dostosowaniu dawki (mediana 2 mg/24 h) koniecznym u 2 pacjentów stosujących wcześniej ropinirol, 5 pacjentów otrzymujących pramipeksol, oraz 4 pacjentów leczonych kabergoliną. Zaobserwowano poprawę w skali UPDRS w częściach I–IV. Profil bezpieczeństwa nie różnił się od profilu ustalonego w poprzednich badaniach.

**W randomizowanym badaniu (SP825) prowadzonym metodą otwartej próby**, z udziałem pacjentów we wczesnym stadium choroby Parkinsona, 25 pacjentów przydzielono losowo do grupy leczonej rotygotyną, a 26 do grupy leczonej ropinirolem. W obu grupach stopniowo zwiększano dawkę leku do optymalnej lub maksymalnej dawki wynoszącej odpowiednio 8 mg/24h lub 9 mg/24 h. Obie terapie doprowadziły do poprawy sprawności ruchowej we wczesnych godzinach porannych oraz snu. Po 4 tygodniach leczenia podtrzymującego poprawa pod względem objawów ruchowych (skala UPDRS, część III) zwiększyła się o  $6,3 \pm 1,3$  punktu w grupie pacjentów leczonych rotygotyną oraz o  $5,9 \pm 1,3$  punktu w grupie leczonej ropinirolem. Sen (skala PDSS) poprawił się o  $4,1 \pm 13,8$  punktu w grupie pacjentów leczonych rotygotyną oraz o  $2,5 \pm 13,5$  punktu w grupie leczonej ropinirolem. Profil bezpieczeństwa był porównywalny, z wyjątkiem reakcji w miejscu przyklejenia plastra.

W badaniach SP824 i SP825, przeprowadzonych po pierwszym badaniu porównawczym, wykazano porównywalną skuteczność równoważnych dawek rotygotyny i ropinirolu.

Przeprowadzono **dwa dodatkowe, kluczowe badania (SP650DB i SP515)** u pacjentów otrzymujących lewodopę w leczeniu skojarzonym. Głównym ocenianym parametrem było skrócenie czasu trwania fazy „off” (godziny). Skuteczność określano na podstawie odpowiedzi badanego na leczenie jako wystąpienie odpowiedzi i bezwzględna poprawa w zakresie czasu trwania fazy „off”.

**W badaniu SP650DB z podwójnie ślełą próbą**, 113 pacjentów otrzymywało rotygotynę do maksymalnej dawki 8 mg/24 h, 109 pacjentów otrzymywało rotygotynę do maksymalnej dawki 12 mg/24 h i 119 pacjentów otrzymywało placebo. Dawki rotygotyny lub placebo otrzymywane przez pacjentów były zwiększane w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do dawki optymalnej dla danego pacjenta, rozpoczynano od dawki 4 mg/24 h. U pacjentów z każdej grupy leczenia optymalną dla nich dawkę utrzymano przez 6 miesięcy. Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego zaobserwowano poprawę o co najmniej 30% u 57% i 55% badanych otrzymujących rotygotynę w dawce odpowiednio 8 mg/24 h i 12 mg/24 h, oraz u 34% badanych otrzymujących placebo (różnice wynosiły odpowiednio 22% i 21%, CI<sub>95%</sub> odpowiednio 10%; 35% oraz 8%; 33%,  $p < 0,001$  dla obu grup otrzymujących rotygotynę). W przypadku rotygotyny czasy trwania fazy „off” uległy skróceniu średnio o odpowiednio 2,7 i 2,1 godzin, podczas gdy w ramieniu otrzymującym placebo obserwowano redukcję równą 0,9 godziny. Różnice były istotne statystycznie (odpowiednio  $p < 0,001$  i  $p = 0,003$ ).

**W badaniu SP515 z podwójnie ślełą próbą**, 201 pacjentów otrzymywało rotygotynę, 200 otrzymywało pramipeksol i 100 pacjentów otrzymywało placebo. Dawki rotygotyny lub placebo otrzymywane przez pacjentów były zwiększane w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h, rozpoczynano od podawania dawki 4 mg/24 h, do dawki maksymalnej 16 mg/24 h. W grupie pramipeksolu pacjenci otrzymywali dawkę 0,375 mg w pierwszym tygodniu, 0,75 mg w drugim tygodniu i następnie dawkę dalej zwiększano w odstępach tygodniowych o 0,75 mg do uzyskania optymalnej dla pacjenta dawki, do dawki maksymalnej 4,5 mg/24 h. U pacjentów z każdej leczonej grupy dawkę utrzymano przez 4 miesiące.

Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego zaobserwowano poprawę o co najmniej 30% u 60% badanych otrzymujących rotygotynę, u 67% badanych otrzymujących pramipeksol oraz u 35% badanych otrzymujących placebo (różnica rotygotyna vs. placebo 25%; CI<sub>95%</sub> 13%; 36%, różnica pramipeksol vs. placebo 32% CI<sub>95%</sub> 21%; 43%, różnica pramipeksol vs. rotygotyna 7%; CI<sub>95%</sub> -2%; 17%). Czas trwania fazy „off” uległ skróceniu średnio o 2,5 godziny w ramieniu rotygotyny, o 2,8 godziny w ramieniu pramipeksolu i o 0,9 godziny w ramieniu placebo. Wszystkie różnice pomiędzy aktywnym leczeniem i placebo były istotne statystycznie.

**Przeprowadzono kolejne międzynarodowe badanie z podwójnie ślełą próbą (SP889)**, z udziałem 287 pacjentów we wczesnych lub zaawansowanych stadiach choroby Parkinsona, u których stwierdzano niezadowalającą kontrolę objawów motorycznych we wczesnych godzinach porannych. 81,5% chorych było leczonych lewodopą w terapii dodanej. 190 pacjentów otrzymywało rotygotynę, a 97 – placebo. Dawka rotygotyny lub placebo była zwiększana do optymalnego poziomu stopniowo, w odstępach tygodniowych, po 2 mg/24 h, począwszy od 2 mg/24 h, do dawki maksymalnej 16 mg/24 h w ciągu 8 tygodni, po czym następował okres leczenia podtrzymującego

trwający 4 tygodnie. Pierwszorzędownymi punktami końcowymi były: wczesnoporanna dysfunkcja motoryczna, oceniana w części III skali UPDRS, i nocne zaburzenia snu, oceniane zmodyfikowaną skalą oceny snu u pacjentów z chorobą Parkinsona (Parkinson's Disease Sleep Scale, PDSS-2). Pod koniec leczenia podtrzymującego średnia punktacja części III skali UPDRS poprawiła się o 7,0 punktów u pacjentów leczonych rotygotyną (wyjściowo 29,6) i o 3,9 punktów w grupie placebo (wyjściowo 32,0). Poprawa średniej całkowitej punktacji PDSS-2 wynosiła 5,9 punktów w przypadku rotygotyny (wyjściowo 19,3) i 1,9 punktu w przypadku placebo (wyjściowo 20,5). Różnice wyników pomiędzy grupami leczenia w zakresie obu parametrów oceny były istotne statystycznie ( $p=0,0002$  i  $p<0,0001$ ).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po naklejeniu plastra następuje ciągle uwalnianie rotygotyny z systemu transdermalnego i jej wchłanianie przez skórę. Stężenia w stanie stacjonarnym są osiągane po jednym lub dwóch dniach stosowania plastra i utrzymują się na stałym poziomie, jeśli plaster jest naklejany na okres 24 godzin raz na dobę. Stężenia rotygotyny w osoczu zwiększają się proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek od 1 mg/24 h do 24 mg/24 h.

Okolo 45% substancji czynnej uwalnia się z plastra do skóry w ciągu 24 godzin. Bezwzględna dostępność biologiczna po podaniu przezskórnym wynosi w przybliżeniu 37%.

Zmiana miejsca naklejenia plastra może powodować różnice w stężeniach osoczowych leku z dnia na dzień. Różnice w dostępności biologicznej rotygotyny mieściły się w zakresie od 2% (różnica między ramieniem a bokiem) do 46% (różnica między barkiem a udem). Jednakże nic nie wskazuje, aby miało to istotny wpływ na wyniki kliniczne.

### Dystrybucja

Wiązanie rotygotyny z białkami osocza *in vitro* wynosi w przybliżeniu 92%. Pozorna objętość dystrybucji u ludzi wynosi okolo 84 l/kg.

### Metabolizm

Rotygotyna ulega przemianom metabolicznym w znacznym stopniu. Rotygotyna jest metabolizowana drogą N-dealkilacji oraz koniugacji bezpośredniej i pośredniej. Wyniki badań *in vitro* wskazują, że różne izoformy CYP mogą katalizować proces N-dealkilacji rotygotyny. Głównymi metabolitami są siarczany i koniugaty glukuronidowe substancji macierzystej, a także nieaktywne biologicznie produkty N-dealkilacji.

Informacje dotyczące metabolitów są niepełne.

### Eliminacja

Okolo 71% dawki rotygotyny ulega wydaleniowi z moczem, natomiast mniejsza część (okolo 23%) jest wydalana z kałem.

Klirens rotygotyny po podaniu przezskórnym wynosi okolo 10 l/min. Całkowity okres półtrwania fazy eliminacji wynosi 5 do 7 godzin. Profil farmakokinetyczny wskazuje na model dwufazowy eliminacji z pierwszą fazą okresu półtrwania wynoszącą okolo 2 do 3 godzin.

Dzięki przezskórnemu podawaniu produktu nie oczekuje się wpływu posiłku i chorób przewodu pokarmowego.

## Specjalne grupy pacjentów

Ze względu na rozpoczęcie leczenia produktem Leganto od małych dawek i stopniowego ich zwiększania stosownie do tolerancji klinicznej, dostosowanie dawki produktu związane z płcią, masą ciała lub wiekiem w celu uzyskania optymalnego efektu terapeutycznego nie jest konieczne.

### *Zaburzenia czynności wątroby i nerek*

Nie zaobserwowano istotnego zwiększenia stężenia osoczowego rotygotyny u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby lub z łagodną do ciężkiej niewydolnością nerek. Produkt Leganto nie był badany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Stężenia osoczowe koniugatów rotygotyny i produktów jej dealkilacji zwiększają się w przypadku niewydolności nerek. Jednakże wystąpienie działań klinicznych tych metabolitów jest mało prawdopodobne.

### *Dzieci i młodzież*

Ograniczone dane farmakokinetyczne uzyskane po wielokrotnym podaniu dawek od 0,5 do 3 mg/24 h u młodzieży (13-17 lat, n=24) z zespołem niespokojnych nóg wykazały, że ekspozycja ogólnoustrojowa na rotygotynę jest podobna do ekspozycji stwierdzanej u dorosłych. Dane dotyczące skuteczności/ bezpieczeństwa stosowania są niewystarczające aby określić związek pomiędzy ekspozycją a odpowiedzią na leczenie (patrz też punkt 4.2, informacje na temat stosowania u dzieci i młodzieży).

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksyczności długoterminowej wykazano, że główne efekty były związane z działaniem farmakodynamicznym typowym dla agonistów dopaminy i wynikającym z niego zmniejszeniem wydzielania prolaktyny.

Po podaniu pojedynczej dawki rotygotyny widoczne było wiązanie się leku z tkankami zawierającymi melaninę (tj. oczami) u pigmentowanych szczurów i małp, które ustępowało powoli w ciągu 14-dniowej obserwacji.

W 3-miesięcznym badaniu prowadzonym na szczurach albinosach zaobserwowano przy użyciu mikroskopu transmisyjnego zwyrodnienie siatkówki po dawce 2,8 razy większej od maksymalnej dawki zalecanej dla ludzi w przeliczeniu na mg/m<sup>2</sup>. Działania te były bardziej widoczne u samic szczurów. Dodatkowe badania mające na celu dalszą ocenę tej specyficznej patologii nie zostały przeprowadzone. Zwyrodnienia siatkówki nie obserwowano w żadnym z badań toksykologicznych u żadnego badanego gatunku podczas rutynowej oceny histopatologicznej oczu. Znaczenie tych wyników dla ludzi nie jest znane.

W badaniu karcynogenności na samcach szczurów wystąpiły nowotwory z komórek Leydiga i przerost tych komórek. Nowotwory złośliwe obserwowano głównie w macicy samic, które otrzymały lek w dawkach od średnich do dużych. Zmiany te są dobrze znanymi skutkami podawania agonistów dopaminy przez całe życie u szczurów i uważa się, że nie mają odniesienia do ludzi.

Wpływ rotygotyny na reprodukcję badano na szczurach, królikach i myszach. Rotygotyna nie miała działania teratogenne u żadnego z tych trzech gatunków, wykazywała natomiast toksyczny wpływ na zarodek u szczurów i myszy w dawkach toksycznych dla samic. Rotygotyna nie wpływała na płodność samców szczurów, jednakże wyraźnie zmniejszała płodność samic szczurów i myszy, ze względu na wpływ na stężenie prolaktyny, mające u gryzoni szczególne znaczenie.

Rotygotyna nie wywoływała mutacji genowych w teście Ames, jednakże wykazywała działanie *in vitro* w teście na komórkach chłoniaka myszy z aktywacją metaboliczną i, w mniejszym stopniu, bez aktywacji metabolicznej. Działanie mutagenne można przypisać efektowi klastogennemu

rotygotyny. Działanie to nie zostało potwierdzone *in vivo* w teście mikrojądrowym u myszy oraz w teście nieplanowej syntezy DNA (UDS) u szczurów. Ponieważ efekt ten występował mniej lub bardziej równoległe ze zmniejszeniem się całkowitego względnego wzrostu komórek, może być on związany z cytotoksycznym działaniem substancji. Dlatego też znaczenie dodatniego wyniku jednego testu mutagenności *in vitro* nie jest znane.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Warstwa pokrywająca

Błona poliestrowa, pokryta silikonem i aluminium, powleczona farbą z warstwą pigmentu (tytanu dwutlenek (E171), pigment żółty 95, pigment czerwony 166) i nadrukiem (pigment czerwony 144, pigment żółty 95, pigment czarny 7).

#### Samoprzylepna warstwa matrycowa

Kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, Powidon K90, Sodu metadwusiarczyn (E223), Askorbylu palmitynian (E304) oraz DL-alfa-tokoferol (E307).

#### Warstwa ochronna

Przezroczysta błona poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy.

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka do rozdzielania w plastikowym pudełku: Jedna strona jest wytworzona z kopolimeru etylenu (warstwa najbardziej wewnętrzna), folii aluminiowej, błony polietylenowej o małej gęstości i papieru; druga strona jest wytworzona z polietylenu (warstwa najbardziej wewnętrzna), aluminium, kopolimeru etylenu i papieru.

Pudełko zawiera 7, 28, 30 lub 84 (opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania po 28) plastrów, zapakowanych szczelnie w oddzielnych saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Plaster po użyciu nadal zawiera substancję czynną. Po odklejeniu wykorzystany plaster należy złożyć na pół, zwracając warstwy przylepne do wewnątrz, aby warstwa matrycowa nie była widoczna, następnie umieścić w oryginalnej saszetce i usunąć. Wszystkie wykorzystane lub niewykorzystane plastry należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami lub zwrócić do apteki.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 czerwca 2011  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 styczeń 2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Każdy plaster uwalnia 4 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 20 cm<sup>2</sup> zawiera 9,0 mg rotygotyny.

Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Każdy plaster uwalnia 6 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 30 cm<sup>2</sup> zawiera 13,5 mg rotygotyny.

Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Każdy plaster uwalnia 8 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 40 cm<sup>2</sup> zawiera 18,0 mg rotygotyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System transdermalny, plaster.  
Cienki, kwadratowy plaster typu matrycowego z zaokrąglonymi krawędziami, trójwarstwowy.

Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Zewnętrzna powierzchnia warstwy pokrywającej jest barwy beżowej z nadrukowanym napisem „Leganto 4 mg/24 h”.

Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Zewnętrzna powierzchnia warstwy pokrywającej jest barwy beżowej z nadrukowanym napisem „Leganto 6 mg/24 h”.

Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster  
Zewnętrzna powierzchnia warstwy pokrywającej jest barwy beżowej z nadrukowanym napisem „Leganto 8 mg/24 h”.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Leganto jest wskazany w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych we wczesnym okresie idiopatycznej choroby Parkinsona w monoterapii (tj. bez jednoczesnego podawania lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tj. przez okres trwania choroby, poprzez jej późne okresy, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się niezgodne i pojawiają się wahania efektu terapeutycznego (efekt końca dawki lub fluktuacje typu „on-off”).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Zalecenia dotyczące dawkowania zostały podane w dawce nominalnej.



Dawkowanie u pacjentów z wczesną postacią choroby Parkinsona:

Dawkowanie należy rozpocząć od dawki 2 mg/24 h podawanej raz na dobę, następnie zwiększanej do dawki skutecznej w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h. Nie przekraczać dawki maksymalnej wynoszącej 8 mg/24 h.

Dawka 4 mg/24 h może być dawką skuteczną u niektórych pacjentów. W przypadku większości pacjentów efektywna dawka zostaje osiągnięta w ciągu 3 lub 4 tygodni i wynosi odpowiednio 6 mg/24 h lub 8 mg/24 h.

Dawka maksymalna wynosi 8 mg/24 h.

Dawkowanie u pacjentów z zaawansowaną postacią choroby Parkinsona z fluktuacjami:

Dawkowanie należy rozpocząć od dawki 4 mg/24 h podawanej raz na dobę, następnie zwiększanej do dawki skutecznej w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do dawki maksymalnej 16 mg/24 h.

U niektórych pacjentów skuteczne mogą być dawki 4 mg/24 h lub 6 mg/24 h. U większości pacjentów dawkę skuteczną osiąga się w ciągu 3 do 7 tygodni w przypadku podawania dawek wynoszących 8 mg/24 h do dawki maksymalnej 16 mg/24 h.

W przypadku dawek większych niż 8 mg/24 h w celu uzyskania docelowej dawki można zastosować więcej plastrów, np. dawkę 10 mg/24 h można uzyskać przez łączne zastosowanie plastra 6 mg/24 h i 4 mg/24 h.

Produkt Leganto stosuje się raz na dobę. Plaster należy naklejać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Plaster pozostawia się na skórze przez 24 godziny, po czym zastępuje się go nowym plasterem naklejanym w innym miejscu.

Jeśli pacjent zapomni o naklejeniu plastra o zwykłej porze lub w razie odklejenia się plastra, należy nakleić nowy plaster na pozostałą część doby.

#### *Zaprzestanie leczenia*

Produkt Leganto należy odstawiać stopniowo. Dawkę dobową należy zmniejszać stopniowo o 2 mg/24 h, najlepiej co drugi dzień, aż do całkowitego zakończenia leczenia produktem Leganto (patrz punkt 4.4).

#### Specjalne grupy pacjentów

##### *Zaburzenia czynności wątroby*

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, które mogą prowadzić do zmniejszenia klirensu rotygotyny. Rotygotyna nie była badana w tej grupie pacjentów. W razie nasilenia się zaburzeń czynności wątroby konieczne może być zmniejszenie dawki.

##### *Zaburzenia czynności nerek*

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek, w tym u osób wymagających dializy. Niespodziewana kumulacja rotygotyny może również wystąpić w przypadku ostrego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 5.2).

## *Dzieci i młodzież*

Brak odpowiedniego uzasadnienia dla stosowania produktu Leganto u dzieci i młodzieży we wskazaniu w chorobie Parkinsona.

## Sposób podawania

Produkt Leganto jest przeznaczony do stosowania przezskórnego.

Plaster należy nakleić na czystą, suchą, nieuszkodzoną i zdrową skórę brzucha, uda, biodra, bocznej części tułowia, barku lub ramienia. Należy unikać ponownego naklejania plastra w tym samym miejscu przez okres 14 dni. Nie wolno stosować plastra Leganto na skórę zaczerwienioną, podrażnioną lub uszkodzoną (patrz punkt 4.4).

Stosowanie i sposób obchodzenia się z produktem:

Każdy plaster jest zapakowany w saszetkę i należy go nakleić na skórę bezpośrednio po otwarciu saszetki. Należy zdjąć jedną połowę warstwy ochronnej, przykleić lepką część plastra do skóry i silnie docisnąć. Następnie odchylić plaster i zdjąć drugą część warstwy ochronnej. Nie należy dotykać lepkiej powierzchni plastra. Plaster należy silnie docisnąć dłońią przez około 30 sekund, aby zapewnić jego właściwe przyklejenie.

Nie należy przecinać plastra na części.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Badanie metodą rezonansu magnetycznego lub kardiowersja (patrz punkt 4.4).

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeśli podczas leczenia pacjentów z chorobą Parkinsona nie została osiągnięta zadowalająca kontrola objawów choroby, zmiana rotygotyny na innego agonistę dopaminy może przynieść dodatkowe korzyści (patrz punkt 5.1).

### Rezonans magnetyczny (MRI) i kardiowersja

Warstwa pokrywająca plaster Leganto zawiera aluminium. Aby uniknąć oparzeń skóry, plaster Leganto należy zdjąć przed wykonaniem u pacjenta badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub kardiowersji.

### Niedociśnienie ortostatyczne

Agoniści dopaminy zaburzają układową regulację ciśnienia tętniczego powodując niedociśnienie ortostatyczne. Zdarzenia te występowały także podczas leczenia rotygotyną, ale ich częstość była podobna do obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo.

Zaleca się kontrolowanie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, w związku z ogólnym ryzykiem wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego związanego z leczeniem dopaminergicznym.

### Omdlenia

W badaniach klinicznych z zastosowaniem rotygotyny obserwowano omdlenia; częstość ich występowania była podobna do tej, obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo. Ponieważ z badań byli wykluczeni pacjenci z istotnymi klinicznie chorobami układu sercowo-naczyniowego, u

chorych z ciężkimi chorobami układu sercowo naczyniowego należy przeprowadzić wywiad pod kątem omdleń i objawów zwiastujących omdlenie.

#### Przypadki nagłego zasypiania i senność

Stosowanie rotygotyny było związane z sennością i przypadkami nagłego zasypiania szczególnie. Zgłaszano przypadki nagłego zasypiania pacjentów w trakcie aktywności dziennej, czasami bez żadnych objawów poprzedzających. Lekarze zapisujący produkt Leganto powinni stale oceniać pacjentów pod kątem ospałości lub senności, ponieważ pacjenci mogą nie zdawać sobie sprawy z tych objawów dopóki nie zostaną bezpośrednio zapytani. Należy starannie rozważyć zmniejszenie dawki produktu lub zakończenie leczenia.

#### Zaburzenia kontroli nawyków i popędów oraz inne powiązane zaburzenia

Należy regularnie monitorować pacjentów ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń kontroli nawyków i popędów oraz innych powiązanych zaburzeń, w tym zespołu dysregulacji dopaminowej. Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że u osób leczonych agonistami dopaminy, w tym rotygotyną, mogą wystąpić behawioralne objawy zaburzeń popędów, w tym: patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjny lub niepohamowany apetyt. W trakcie leczenia rotygotyną, u niektórych pacjentów obserwowano wystąpienie zespołu dysregulacji dopaminowej. W takich przypadkach zaleca się rozważenie zmniejszenia dawki lub stopniowe odstawienie leku.

#### Złośliwy zespół neuroleptyczny

Po nagłym przerwaniu leczenia dopaminergicznego mogą występować objawy przypominające złośliwy zespół neuroleptyczny. Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawkowania (patrz punkt 4.2).

#### Zespół odstawienia agonisty dopaminy

Po nagłym przerwaniu leczenia dopaminergicznego mogą występować objawy przypominające zespół odstawienia agonisty dopaminy (na przykład ból, zmęczenie, depresja, pocenie się i lęk). Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki (patrz punkt 4.2).

#### Zaburzenia myślenia i zachowania

Zgłaszano zaburzenia myślenia i zachowania, które mogą przejawiać się różnorodnie, w tym myślami paranoidalnymi, urojeniami, omamami, splątaniem, zachowaniami psychotycznymi, dezorientacją, zachowaniami agresywnymi, pobudzeniem i majaczeniem.

#### Powikłania związane z włóknieniem

U niektórych pacjentów leczonych środkami dopaminergicznymi będącymi pochodnymi alkaloidów sporyszu obserwowano przypadki włóknienia zaotrzewnowego, nacieków płucnych, wysięku do jamy opłucnej, pogrubienia opłucnej, zapalenia osierdza i uszkodzenia zastawek serca. Objawy te mogą przemijać po przerwaniu leczenia, jednak nie zawsze dochodzi do ich całkowitego ustąpienia. Chociaż uważa się, że powyższe działania niepożądane są związane z ergolinową strukturą tych związków, nie wiadomo, czy inni agoniści dopaminy, nie będący pochodnymi alkaloidów sporyszu, również mogą wywoływać takie objawy.

#### Neuroleptyki

Nie należy stosować neuroleptyków jako leków przeciwwymiotnych u pacjentów używających agonistów dopaminy (patrz także punkt 4.5).

### Kontrole okulistyczne

Zaleca się przeprowadzanie kontroli okulistycznych w regularnych odstępach czasu lub gdy wystąpią zaburzenia widzenia.

### Ogrzewanie miejsca naklejenia plastra

Nie należy narażać miejsca naklejenia plastra na zewnętrzne źródła ciepła (nadmierne światło słoneczne, podkładki grzewcze i inne źródła ciepła, takie jak sauna, gorąca kąpiel).

### Odczyny skórne w miejscu podania

W miejscu naklejenia plastra mogą wystąpić odczyny skórne, zwykle o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu. Zaleca się, aby miejsce naklejenia plastra zmieniać każdego dnia (np. ze strony prawej na lewą oraz z górnej części ciała na dolną). To samo miejsce nie powinno być ponownie wykorzystane w ciągu 14 dni. Jeśli w miejscu naklejenia plastra wystąpią odczyny utrzymujące się dłużej niż kilka dni lub są trwałe, jeśli nastąpi nasilenie odczynu skórniego lub jeśli odczyn skórny rozszerzy się poza miejsce naklejenia plastra, należy dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści dla danego pacjenta. W razie wystąpienia wysypki lub podrażnienia skóry w wyniku stosowania systemu transdermalnego, należy unikać narażenia tej okolicy na bezpośrednie działanie promieni słonecznych do czasu wygojenia skóry, ponieważ ekspozycja na światło słoneczne może prowadzić do zmian jej zabarwienia.

Jeśli podczas stosowania produktu Leganto zaobserwuje się uogólniony odczyn skórny mający związek z leczeniem produktem Leganto (np. wysypka alergiczna, w tym wysypka rumieniowa, plamkowa, grudkowa lub świąd), należy zaprzestać leczenia.

### Obrzęk obwodowy

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z chorobą Parkinsona, 6-miesięczne współczynniki występowania obrzęku obwodowego utrzymywały się na poziomie około 4% przez całkowity okres obserwacji do 36 miesięcy.

### Dopaminergiczne działania niepożądane

Częstość występowania niektórych dopaminergicznych działań niepożądanych, takich jak omamy, dyskineza i obrzęk obwodowy, jest zwykle większa podczas stosowania leku w skojarzeniu z lewodopą u pacjentów z chorobą Parkinsona. Należy wziąć to pod uwagę podczas zapisywania rotygotyiny.

### Nadwrażliwość na siarczyny

Leganto zawiera sodu metadwusiarczyn, siarczyn, który u niektórych wrażliwych pacjentów może powodować reakcje alergiczne, w tym objawy anafilaktyczne i epizody astmatyczne zagrażające życiu lub o średnim nasileniu.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Rotygotyina jest agonistą dopaminy, dlatego też przyjmuje się, że antagoniści dopaminy, jak neuroleptyki (np. pochodne fenotiazyny, butyrofenonu, tioksantenu) lub metoklopramid, mogą zmniejszać skuteczność produktu Leganto i należy unikać jednoczesnego podawania tych leków. Ze względu na możliwe działanie addytywne należy zachować ostrożność, kiedy pacjenci zażywają środki uspokajające lub inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. benzodiazepiny, leki przeciwpyschotyczne, leki przeciwdepresyjne) lub alkohol w skojarzeniu z rotygotyiną.

Jednoczesne podawanie lewodopy i karbidopy z rotygotyiną nie wpływa na właściwości farmakokinetyczne rotygotyiny; rotygotyina nie ma wpływu na farmakokinetykę lewodopy i karbidopy.

Jednoczesne podawanie domperidonu i rotygotyny nie wpływało na farmakokinetykę rotygotyny.

Jednoczesne podawanie omeprazolu (inhibitor CYP2C19), w dawkach 40 mg/24 h, nie wpływało na farmakokinetykę ani metabolizm rotygotyny u zdrowych ochotników.

Leganto może wzmacniać niepożądane działania dopaminergiczne lewodopy i podobnie jak inni agoniści dopaminy, może wywoływać i (lub) nasilić wcześniej istniejącą dyskinezę.

Podawanie rotygotyny (3 mg/24 h) nie miało wpływu na właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne stosowanych jednocześnie doustnych środków antykoncepcyjnych (0,03 mg etynyloestradiolu, 0,15 mg lewonorgestrelu). Nie badano interakcji z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi w innej postaci.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Kobiety w wieku rozrodczym, antykoncepcja u kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji aby zapobiec ciąży podczas leczenia rotygotyną.

##### Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania rotygotyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego u szczurów i królików, natomiast obserwowano toksyczne działanie na zarodek u szczurów i myszy po dawkach toksycznych dla samic (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Rotygotyny nie należy stosować w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Ze względu na zmniejszanie przez rotygotynę wydzielania prolaktyny u ludzi, należy oczekiwać hamowania laktacji. Badania przeprowadzone na szczurach wykazały, że rotygotyna i (lub) jej metabolit(y) są wydzielane do mleka. Biorąc pod uwagę brak danych dotyczących człowieka, należy przerwać karmienie piersią.

##### Płodność

Informacje na temat badań wpływu na płodność, patrz punkt 5.3.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Rotygotyna może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Należy poinformować pacjentów leczonych rotygotyną, u których występują senność i (lub) epizody nagłego zasypiania, o zakazie prowadzenia pojazdów mechanicznych i wykonywania czynności (np. obsługiwanie urządzeń mechanicznych), podczas których zaburzona czujność może narazić pacjentów lub inne osoby na ryzyko poważnego zranienia lub zgonu, do czasu ustąpienia nawracających epizodów zasypiania i senności (patrz także punkty 4.4 i 4.5).

#### **4.8 Działania niepożądane**

##### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Analiza zbiorcza badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem łącznej liczby 1307 pacjentów leczonych produktem Leganto i 607 pacjentów otrzymujących placebo

wykazała, że 72,5% pacjentów leczonych produktem Leganto i 58,0% otrzymujących placebo zgłosiło co najmniej jedno działanie niepożądane.

Na początku leczenia mogą wystąpić niepożądane działania dopaminergiczne, takie jak nudności i wymioty. Ich nasilenie jest zwykle łagodne lub umiarkowane, a objawy przemijają, nawet w przypadku kontynuacji leczenia.

Do działań niepożądanych, zgłaszanych przez ponad 10% pacjentów leczonych produktem Leganto, należą nudności, wymioty, odczyny w miejscu podania, senność, zawroty głowy i bóle głowy.

W badaniach, w których miejsca naklejenia plastra zmieniano zgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta, u 35,7% z 830 pacjentów stosujących produkt Leganto, wystąpiły odczyny w miejscu podania. W większości przypadków odczyny w miejscu podania były łagodne lub umiarkowane i były one ograniczone do miejsca naklejenia plastra. Reakcje te były przyczyną zaprzestania leczenia produktem Leganto u 4,3% pacjentów otrzymujących ten produkt.

Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane zebrane na podstawie analizy zbiorczej wyżej wymienionych badań przeprowadzonych u pacjentów z chorobą Parkinsona i na podstawie doświadczeń po wprowadzeniu produktu na rynek. W obrębie każdej grupy działania niepożądane są wymienione zgodnie z częstością występowania (liczba pacjentów u których może wystąpić działanie niepożądane), przy zastosowaniu następujących kategorii: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznaną
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość, która może obejmować obrzęk naczyń i obrzęk języka i warg		
Zaburzenia psychiczne		Zaburzenia postrzegania <sup>a</sup> (w tym omamy, omamy wzrokowe, omamy słuchowe, złudzenia), bezsenność, zaburzenia snu, koszmary senne, niezwykle sny, zaburzenia kontroli popędów <sup>a, d</sup> (w	Nagły napad snu/ nagłe zasypianie, paranoja, zaburzenia pożądania seksualnego <sup>a</sup> (w tym hiperseksualność, zwiększone libido), stan splątania, dezorientacja <sup>d</sup> , pobudzenie <sup>d</sup>	Zaburzenia psychiatryczne, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne, zachowania agresywne/ agresja <sup>b</sup> , urojenia <sup>d</sup> , majaczenie <sup>d</sup>	Zespół dysregulacji dopaminergicznej <sup>c</sup>

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
		tym patologiczny hazard, stereotypie, niepohamowany apetyt/ zaburzenia odżywiania <sup>b</sup> , kompulsyjne kupowanie <sup>c</sup> )			
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Senność, zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), bóle głowy	Zaburzenia świadomości niesklasyfikowane <sup>a</sup> (w tym omdlenie, omdlenie wazowagalne, utrata przytomności), dyskineza, zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała, letarg		Drgawki	Zespół opadania głowy <sup>c</sup>
<b>Zaburzenia oka</b>			Niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, fotopsja		
<b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>		Zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego)			
<b>Zaburzenia serca</b>		Kołatanie serca	Migotanie przedsionków	Częstoskurcz nadkomorowy	
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>		Niedociśnienie ortostatyczne, nadciśnienie	Niedociśnienie		
<b>Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia</b>		Czkawka			
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Nudności, wymioty	Zaparcie, suchość w jamie ustnej, dyspepsja	Ból brzucha		Biegunka
<b>Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej</b>		Rumień, nadmierne pocenie się, świąd	Świąd uogólniony, podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry	Wysypka uogólniona	
<b>Zaburzenia</b>			Zaburzenia		

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
układu rozrodczego i piersi			erekcji		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Odczyny w miejscu naklejenia lub zakroplenia <sup>a</sup> (w tym rumień, świąd, podrażnienie, wysypka, zapalenie skóry, pęcherzyki, ból, egzema, stan zapalny, obrzęk, odbarwienia skóry, grudki, zadrapanie, pokrzywka, nadwrażliwość)	Obrzęk obwodowy, stany osłabienia <sup>a</sup> (w tym zmęczenie, osłabienie, złe samopoczucie)		Drażliwość	
Badania diagnostyczne		Utrata masy ciała	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w tym AspAT, AlAT, GGTP), zwiększenie masy ciała, zwiększenie częstości pracy serca, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) <sup>d</sup>		
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach		Upadki			
Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej					Rabdomioliza <sup>c</sup>

<sup>a</sup> Termin wysokiej kategorii (High Level Term)

<sup>b</sup> Zgłaszane w badaniach otwartych

<sup>c</sup> Obserwowane po wprowadzeniu do obrotu

<sup>d</sup> Zaobserwowane w 2011 roku, w analizie zbiorczej kontrolowanych placebo badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby



## Opis wybranych działań niepożądanych

### *Epizody nagłego zasypiania i senność*

Stosowanie rotygotyny wiązało się z sennością, w tym nadmierną sennością w ciągu dnia i epizodami nagłego zasypiania. W pojedynczych przypadkach epizody nagłego zasypiania występowały podczas prowadzenia pojazdów i prowadziły do wypadków (patrz także punkty 4.4 i 4.7).

### *Zaburzenia kontroli nawyków i popędów*

U pacjentów, leczonych agonistami dopaminy, w tym rotygotyną, może wystąpić patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjne lub niepohamowany apetyt (patrz punkt 4.4).

## Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## **4.9 Przedawkowanie**

### Objawy

Najbardziej prawdopodobne działania niepożądane będą odpowiadały profilowi farmakodynamicznemu agonisty dopaminy, obejmując nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, ruchy mimowolne, omamy, splątanie, drgawki i inne objawy ośrodkowej stymulacji dopaminergicznej.

### Sposób postępowania

Nie ma antidotum w razie przedawkowania agonistów dopaminy. W przypadku podejrzewanego przedawkowania, należy rozważyć zdjęcie plastra (plastrów), ponieważ po zdjęciu plastra (plastrów) przenikanie substancji czynnej jest wstrzymane i stężenie rotygotyny w osoczu gwałtownie się zmniejsza.

Należy uważnie kontrolować stan pacjenta, w tym częstość akcji serca, rytm serca oraz ciśnienie tętnicze.

Leczenie przedawkowania może wymagać zastosowania ogólnych środków wspomagających podtrzymanie czynności życiowych. Nie przypuszcza się, aby dializa była skuteczna, ponieważ rotygotyna nie jest usuwana w drodze dializy.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania rotygotyny, należy to przeprowadzić stopniowo, aby zapobiec złośliwemu zespołowi neuroleptycznemu.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie Parkinsona, agoniści dopaminy; kod ATC: N04BC09

Rotygotyna jest nie będącym pochodną alkaloidów sporyszu agonistą receptorów dopaminergicznych przeznaczonym do leczenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby Parkinsona i zespołu niespokojnych nóg.

## Mechanizm działania

Uważa się, że korzystne działanie rotygotyny w leczeniu choroby Parkinsona wynika z aktywacji receptorów D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> i D<sub>1</sub> skorupy jądra ogoniastego w mózgu.

Dokładny mechanizm działania rotygotyny w leczeniu zespołu niespokojnych nóg nie jest znany. Uważa się, że rotygotyna może oddziaływać głównie za pośrednictwem receptorów dopaminergicznych.

## Rezultat działania farmakodynamicznego

Jeśli chodzi o wpływ czynnościowy na różne podtypy receptorów i na ich dystrybucję w mózgu, rotygotyna jest agonistą receptorów D<sub>2</sub> i D<sub>3</sub>, działającym również na receptory D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> i D<sub>5</sub>. W obrębie receptorów niedopaminergicznych rotygotyna wykazywała antagonistyczny wpływ na receptory alfa<sub>2</sub>B i agonistyczny na receptory 5HT<sub>1A</sub>, jednak nie wywierała wpływu na receptor 5HT<sub>2B</sub>.

## Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność rotygotyny w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych idiopatycznej choroby Parkinsona oceniano w międzynarodowym programie rozwoju leku, składającym się z czterech kluczowych, równoległych, randomizowanych, kontrolowanych placebo badań klinicznych z podwójnie ślełą próbą i trzech badań oceniających wpływ rotygotyny na określone aspekty choroby Parkinsona.

**Dwa kluczowe badania (SP512 Część I i SP513 Część I)**, oceniające skuteczność rotygotyny w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych idiopatycznej choroby Parkinsona, przeprowadzono z udziałem pacjentów, którzy nie otrzymywali jednocześnie agonisty dopaminy i nie byli dotychczas leczeni lewodopą lub też byli leczeni lewodopą przez okres ≤6 miesięcy. Głównym punktem końcowym była punktacja w części składowej (część II) Skali Czynności Codziennych (Activities of Daily Living – ADL) oraz w badaniu sprawności ruchowej (część III) przy użyciu Ujednoliconej Skali Liczbowej Choroby Parkinsona (Unified Parkinson's Disease Rating Scale – UPDRS).

Skuteczność została określona na podstawie reakcji pacjenta na leczenie, przy czym uwzględniano poprawę odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz bezwzględny wynik w połączonych skalach ADL i badania sprawności ruchowej (UPDRS części II+III).

**W badaniu SP512 Część I z podwójnie ślełą próbą**, 177 pacjentów otrzymywało rotygotynę i 96 pacjentów otrzymywało placebo. Dawkę produktu zwiększano w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do uzyskania optymalnej dla pacjenta dawki rotygotyny lub placebo, rozpoczynając od dawki 2 mg/24 h do dawki maksymalnej 6 mg/24 h. U pacjentów z każdej grupy leczenia optymalną dla nich dawkę utrzymowano przez 6 miesięcy.

Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego optymalna dawka była równa maksymalnej dozwolonej dawce, tj. 6 mg/24 h, u 91% pacjentów otrzymujących rotygotynę. Poprawa o 20% wystąpiła u 48% pacjentów otrzymujących rotygotynę i u 19% pacjentów otrzymujących placebo (różnica 29%; CI<sub>95%</sub> 18%; 39%, p<0,0001). Podczas stosowania rotygotyny średnia poprawa w skali UPDRS (części II+III) wyniosła -3,98 punktu (początkowo 29,9 punktu), podczas gdy w przypadku pacjentów otrzymujących placebo obserwowano pogorszenie o 1,31 punktu (początkowo 30,0 punktów). Różnica wyniosła 5,28 punktu i była istotna statystycznie (p<0,0001).

**W badaniu SP513 Część I z podwójnie ślełą próbą**, 213 pacjentów otrzymywało rotygotynę, 227 pacjentów otrzymywało ropinirol i 117 pacjentów otrzymywało placebo. Dawkę produktu zwiększano przez 4 tygodnie w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do uzyskania optymalnej dla pacjenta dawki rotygotyny, rozpoczynając od dawki 2 mg/24 h, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej 8 mg/24 h. W grupie ropinirolu dawkę produktu zwiększano przez 13 tygodni do

uzyskania dawki optymalnej, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej 24 mg/24 h. U pacjentów z każdej grupy leczenia dawkę utrzymano przez 6 miesięcy.

Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego optymalna dawka była równa maksymalnej dozwolonej dawce, tj. 8 mg/24 h, u 92% pacjentów otrzymujących rotygotyne. Poprawa o 20% wystąpiła u 52% pacjentów otrzymujących rotygotyne, 68% pacjentów otrzymujących ropinirol i 30% pacjentów otrzymujących placebo (różnica między rotygotyne a placebo 21,7%; CI<sub>95%</sub> 11,1%;

32,4%, różnica między ropinirolem a placebo 38,4%; CI<sub>95%</sub> 28,1%; 48,6%, różnica między ropinirolem a rotygotyne 16,6%; CI<sub>95%</sub> 7,6%; 25,7%). Średnia poprawa w skali UPDRS (części II+III) wyniosła 6,83 punktu (początkowo 33,2 punktu) w przypadku pacjentów leczonych rotygotyne, 10,78 punktu w przypadku pacjentów leczonych ropinirolem (początkowo 32,2 punktu) i 2,33 punktu u pacjentów otrzymujących placebo (początkowo 31,3 punktu). Wszystkie różnice pomiędzy leczeniem aktywnym a placebo były istotne statystycznie. Badanie nie wykazało, że rotygotyne nie jest gorsza niż ropinirol.

**W kolejnym** wielośrodkowym, międzynarodowym **badaniu (SP824) prowadzonym metodą otwartej próby** badano tolerancję przeprowadzanej z dnia na dzień zamiany ropinirolu, pramipeksolu lub kabergoliny na rotygotyne w systemie transderalnym, plastrach i wpływ tej zamiany na objawy u pacjentów z idiopatyczną chorobą Parkinsona. U 116 pacjentów zamieniono lek doustny na rotygotyne w dawce do 8 mg/24h; u 47 spośród tych pacjentów stosowano wcześniej ropinirol w dawce do 9 mg/24 h, u 47 pramipeksol w dawce do 2 mg/24 h, a u 22 kabergolinę w dawce do 3 mg/24 h. Zamiana na rotygotyne była możliwa po niewielkim tylko dostosowaniu dawki (mediana 2 mg/24 h) koniecznym u 2 pacjentów stosujących wcześniej ropinirol, 5 pacjentów otrzymujących pramipeksolu, oraz 4 pacjentów leczonych kabergoliną. Zaobserwowano poprawę w skali UPDRS w częściach I–IV. Profil bezpieczeństwa nie różnił się od profilu ustalonego w poprzednich badaniach.

**W randomizowanym badaniu (SP825) prowadzonym metodą otwartej próby**, z udziałem pacjentów we wczesnym stadium choroby Parkinsona, 25 pacjentów przydzielono losowo do grupy leczonej rotygotyne, a 26 do grupy leczonej ropinirolem. W obu grupach stopniowo zwiększano dawkę leku do optymalnej lub maksymalnej dawki wynoszącej odpowiednio 8 mg/24h lub 9 mg/24 h. Obie terapie doprowadziły do poprawy sprawności ruchowej we wczesnych godzinach porannych oraz snu. Po 4 tygodniach leczenia podtrzymującego poprawa pod względem objawów ruchowych (skala UPDRS, część III) zwiększyła się o  $6,3 \pm 1,3$  punktu w grupie pacjentów leczonych rotygotyne oraz o  $5,9 \pm 1,3$  punktu w grupie leczonej ropinirolem. Sen (skala PDSS) poprawił się o  $4,1 \pm 13,8$  punktu w grupie pacjentów leczonych rotygotyne oraz o  $2,5 \pm 13,5$  punktu w grupie leczonej ropinirolem. Profil bezpieczeństwa był porównywalny, z wyjątkiem reakcji w miejscu przyklejenia plastra.

W badaniach SP824 i SP825, przeprowadzonych po pierwszym badaniu porównawczym, wykazano porównywalną skuteczność równoważnych dawek rotygotyne i ropinirolu.

Przeprowadzono **два dodatkowe, kluczowe badania (SP650DB i SP515)** u pacjentów otrzymujących lewodopę w leczeniu skojarzonym. Głównym ocenianym parametrem było skrócenie czasu trwania fazy „off” (godziny). Skuteczność określano na podstawie odpowiedzi badanego na leczenie jako wystąpienie odpowiedzi i bezwzględna poprawa w zakresie czasu trwania fazy „off”.

**W badaniu SP650DB z podwójnie ślepa próbą**, 113 pacjentów otrzymywało rotygotyne do maksymalnej dawki 8 mg/24 h, 109 pacjentów otrzymywało rotygotyne do maksymalnej dawki 12 mg/24 h i 119 pacjentów otrzymywało placebo. Dawki rotygotyne lub placebo otrzymywane przez pacjentów były zwiększane w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do dawki optymalnej dla danego pacjenta, rozpoczynano od dawki 4 mg/24 h. U pacjentów z każdej grupy leczenia optymalną dla nich dawkę utrzymano przez 6 miesięcy. Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego zaobserwowano poprawę o co najmniej 30% u 57% i 55% badanych otrzymujących rotygotyne w dawce odpowiednio 8 mg/24 h i 12 mg/24 h, oraz u 34% badanych otrzymujących placebo (różnice

wynosiły odpowiednio 22% i 21%,  $CI_{95\%}$  odpowiednio 10%; 35% oraz 8%; 33%,  $p < 0,001$  dla obu grup otrzymujących rotygotynę). W przypadku rotygotyny czasy trwania fazy „off” uległy skróceniu średnio o odpowiednio 2,7 i 2,1 godzin, podczas gdy w ramieniu otrzymującym placebo obserwowano redukcję równą 0,9 godziny. Różnice były istotne statystycznie (odpowiednio  $p < 0,001$  i  $p = 0,003$ ).

**W badaniu SP515 z podwójnie ślełą próbą**, 201 pacjentów otrzymywało rotygotynę, 200 otrzymywało pramipeksol i 100 pacjentów otrzymywało placebo. Dawki rotygotyny lub placebo otrzymywane przez pacjentów były zwiększane w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h, rozpoczynano od podawania dawki 4 mg/24 h, do dawki maksymalnej 16 mg/24 h. W grupie pramipeksolu pacjenci otrzymywali dawkę 0,375 mg w pierwszym tygodniu, 0,75 mg w drugim tygodniu i następnie dawkę dalej zwiększano w odstępach tygodniowych o 0,75 mg do uzyskania optymalnej dla pacjenta dawki, do dawki maksymalnej 4,5 mg/24 h. U pacjentów z każdej leczonej grupy dawkę utrzymano przez 4 miesiące.

Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego zaobserwowano poprawę o co najmniej 30% u 60% badanych otrzymujących rotygotynę, u 67% badanych otrzymujących pramipeksol oraz u 35% badanych otrzymujących placebo (różnica rotygotyna vs. placebo 25%;  $CI_{95\%}$  13%; 36%, różnica pramipeksol vs. placebo 32%  $CI_{95\%}$  21%; 43%, różnica pramipeksol vs. rotygotyna 7%;  $CI_{95\%}$  -2%; 17%). Czas trwania fazy „off” uległ skróceniu średnio o 2,5 godziny w ramieniu rotygotyny, o 2,8 godziny w ramieniu pramipeksolu i o 0,9 godziny w ramieniu placebo. Wszystkie różnice pomiędzy aktywnym leczeniem i placebo były istotne statystycznie.

### **Przeprowadzono kolejne międzynarodowe badanie z podwójnie ślełą próbą (SP889)**

z udziałem 287 pacjentów we wczesnych lub zaawansowanych stadiach choroby Parkinsona, u których stwierdzano niezadowalającą kontrolę objawów motorycznych we wczesnych godzinach porannych. 81,5% chorych było leczonych lewodopą w terapii dodanej. 190 pacjentów otrzymywało rotygotynę, a 97 – placebo. Dawka rotygotyny lub placebo była zwiększana do optymalnego poziomu stopniowo, w odstępach tygodniowych, po 2 mg/24 h, począwszy od 2 mg/24 h, do dawki maksymalnej 16 mg/24 h w ciągu 8 tygodni, po czym następował okres leczenia podtrzymującego trwający 4 tygodnie. Pierwszorzędowymi punktami końcowymi były: wczesnoporanna dysfunkcja motoryczna, oceniana w części III skali UPDRS, i nocne zaburzenia snu, oceniane zmodyfikowaną skalą oceny snu u pacjentów z chorobą Parkinsona (Parkinson’s Disease Sleep Scale, PDSS-2). Pod koniec leczenia podtrzymującego średnia punktacja części III skali UPDRS poprawiła się o 7,0 punktów u pacjentów leczonych rotygotyną (wyjściowo 29,6) i o 3,9 punktów w grupie placebo (wyjściowo 32,0). Poprawa średniej całkowitej punktacji PDSS-2 wynosiła 5,9 punktów w przypadku rotygotyny (wyjściowo 19,3) i 1,9 punktu w przypadku placebo (wyjściowo 20,5). Różnice wyników pomiędzy grupami leczenia w zakresie obu parametrów oceny były istotne statystycznie ( $p = 0,0002$  i  $p < 0,0001$ ).

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Po naklejeniu plastra następuje ciągłe uwalnianie rotygotyny z systemu transdermalnego i jej wchłanianie przez skórę. Stężenia w stanie stacjonarnym są osiągane po jednym lub dwóch dniach stosowania plastra i utrzymują się na stałym poziomie, jeśli plaster jest naklejany na okres 24 godzin raz na dobę. Stężenia rotygotyny w osoczu zwiększają się proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek od 1 mg/24 h do 24 mg/24 h.

Około 45% substancji czynnej uwalnia się z plastra do skóry w ciągu 24 godzin. Bezwzględna dostępność biologiczna po podaniu przezskórnym wynosi w przybliżeniu 37%.

Zmiana miejsca naklejenia plastra może powodować różnice w stężeniach osoczowych leku z dnia na dzień. Różnice w dostępności biologicznej rotygotyny mieściły się w zakresie od 2% (różnica między ramieniem a bokiem) do 46% (różnica między barkiem a udem). Jednakże nic nie wskazuje, aby miało to istotny wpływ na wyniki kliniczne.

## Dystrybucja

Wiązanie rotygotyny z białkami osocza *in vitro* wynosi w przybliżeniu 92%. Pozorna objętość dystrybucji u ludzi wynosi około 84 l/kg.

## Metabolizm

Rotygotyna ulega przemianom metabolicznym w znacznym stopniu. Rotygotyna jest metabolizowana drogą N-dealkilacji oraz koniugacji bezpośredniej i pośredniej. Wyniki badań *in vitro* wskazują, że różne izoformy CYP mogą katalizować proces N-dealkilacji rotygotyny. Głównymi metabolitami są siarczany i koniugaty glukuronidowe substancji macierzystej, a także nieaktywne biologicznie produkty N-dealkilacji.

Informacje dotyczące metabolitów są niepełne.

## Eliminacja

Okolo 71% dawki rotygotyny ulega wydaleniu z moczem, natomiast mniejsza część (około 23%) jest wydalana z kałem.

Klirens rotygotyny po podaniu przezskórnym wynosi około 10 l/min. Całkowity okres półtrwania fazy eliminacji wynosi 5 do 7 godzin. Profil farmakokinetyczny wskazuje na model dwufazowy eliminacji z pierwszą fazą okresu półtrwania wynoszącą około 2 do 3 godzin.

Dzięki przezskórnemu podawaniu produktu nie oczekuje się wpływu posiłku i chorób przewodu pokarmowego.

## Specjalne grupy pacjentów

Ze względu na rozpoczynanie leczenia produktem Leganto od małych dawek i stopniowego ich zwiększania stosownie do tolerancji klinicznej, dostosowanie dawki produktu związane z płcią, masą ciała lub wiekiem w celu uzyskania optymalnego efektu terapeutycznego nie jest konieczne.

### *Zaburzenia czynności wątroby i nerek*

Nie zaobserwowano istotnego zwiększenia stężenia osocznego rotygotyny u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby lub z łagodną do ciężkiej niewydolnością nerek. Produkt Leganto nie był badany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Stężenia osocze koniugatów rotygotyny i produktów jej dealkilacji zwiększają się w przypadku niewydolności nerek. Jednakże wystąpienie działań klinicznych tych metabolitów jest mało prawdopodobne.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksyczności długoterminowej wykazano, że główne efekty były związane z działaniem farmakodynamicznym typowym dla agonistów dopaminy i wynikającym z niego zmniejszeniem wydzielania prolaktyny.

Po podaniu pojedynczej dawki rotygotyny widoczne było wiązanie się leku z tkankami zawierającymi melaninę (tj. oczami) u pigmentowanych szczurów i małp, które ustępowało powoli w ciągu 14-dniowej obserwacji.

W 3-miesięcznym badaniu prowadzonym na szczurach albinosach zaobserwowano przy użyciu mikroskopu transmisyjnego zwyrodnienie siatkówki po dawce 2,8 razy większej od maksymalnej dawki zalecanej dla ludzi w przeliczeniu na mg/m<sup>2</sup>. Działania te były bardziej widoczne u samic szczurów. Dodatkowe badania mające na celu dalszą ocenę tej specyficznej patologii nie zostały przeprowadzone. Zwyrodnienia siatkówki nie obserwowano w żadnym z badań toksykologicznych u

żadnego badanego gatunku podczas rutynowej oceny histopatologicznej oczu. Znaczenie tych wyników dla ludzi nie jest znane.

W badaniu karcynogenności na samcach szczurów wystąpiły nowotwory z komórek Leydiga i przerost tych komórek. Nowotwory złośliwe obserwowano głównie w macicy samic, które otrzymywały lek w dawkach od średnich do dużych. Zmiany te są dobrze znanymi skutkami podawania agonistów dopaminy przez całe życie u szczurów i uważa się, że nie mają odniesienia do ludzi.

Wpływ rotygotyny na reprodukcję badano na szczurach, królikach i myszach. Rotygotyna nie miała działania teratogennego u żadnego z tych trzech gatunków, wykazywała natomiast toksyczny wpływ na zarodek u szczurów i myszy w dawkach toksycznych dla samic. Rotygotyna nie wpływała na płodność samców szczurów, jednakże wyraźnie zmniejszała płodność samic szczurów i myszy, ze względu na wpływ na stężenie prolaktyny, mające u gryzoni szczególne znaczenie.

Rotygotyna nie wywoływała mutacji genowych w teście Ames, jednakże wykazywała działanie *in vitro* w teście na komórkach chłoniaka myszy z aktywacją metaboliczną i, w mniejszym stopniu, bez aktywacji metabolicznej. Działanie mutagenne można przypisać efektowi klastogennemu rotygotyny. Działanie to nie zostało potwierdzone *in vivo* w teście mikrojądrowym u myszy oraz w teście nieplanowej syntezy DNA (UDS) u szczurów. Ponieważ efekt ten występował mniej lub bardziej równoległe ze zmniejszeniem się całkowitego względnego wzrostu komórek, może być on związany z cytotoksycznym działaniem substancji. Dlatego też znaczenie dodatniego wyniku jednego testu mutagenności *in vitro* nie jest znane.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

#### Warstwa pokrywająca

Błona poliestrowa, pokryta silikonem i aluminium, powleczona farbą z warstwą pigmentu (tłoczony dwutlenek (E171), pigment żółty 95, pigment czerwony 166) i nadrukiem (pigment czerwony 144, pigment żółty 95, pigment czarny 7).

#### Samoprzylepna warstwa matrycowa

Kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu,  
Powidon K90,  
Sodu metadwusiarczyn (E223),  
Askorbylu palmitynian (E304) oraz  
DL-alfa-tokoferol (E307).

#### Warstwa ochronna

Przezroczysta błona poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka do rozdzierania w plastikowym pudełku: Jedna strona jest wytworzona z kopolimeru etylenu (warstwa najbardziej wewnętrzna), folii aluminiowej, błony polietylenowej o małej gęstości i papieru; druga strona jest wytworzona z polietylenu (warstwa najbardziej wewnętrzna), aluminium, kopolimeru etylenu i papieru.

Pudełko zawiera 7, 28, 30 lub 84 (opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania po 28) plastrów, zapakowanych szczelnie w oddzielnych saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Plaster po użyciu nadal zawiera substancję czynną. Po odklejeniu wykorzystany plaster należy złożyć na pół, zwracając warstwy przylepne do wewnątrz, aby warstwa matrycowa nie była widoczna, następnie umieścić w oryginalnej saszetce i usunąć. Wszystkie wykorzystane lub niewykorzystane plastry należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami lub zwrócić do apteki.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Leganto 2 mg/24 h system transdermalny, plaster  
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 system transdermalny, plaster  
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 system transdermalny, plaster  
EU/1/11/695/046  
EU/1/11/695/048  
EU/1/11/695/049  
EU/1/11/695/052

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU  
/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 czerwca 2011

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 styczeń 2016

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



## 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Leganto

2 mg/24 h

4 mg/24 h

6 mg/24 h

8 mg/24 h

System transdermalny, plaster

## 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Leganto 2 mg/24 h system transdermalny, plaster

Każdy plaster uwalnia 2 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 10 cm<sup>2</sup> zawiera 4,5 mg rotygotyny.

Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster

Każdy plaster uwalnia 4 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 20 cm<sup>2</sup> zawiera 9,0 mg rotygotyny.

Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster

Każdy plaster uwalnia 6 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 30 cm<sup>2</sup> zawiera 13,5 mg rotygotyny.

Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster

Każdy plaster uwalnia 8 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 40 cm<sup>2</sup> zawiera 18,0 mg rotygotyny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

System transdermalny, plaster.

Cienki, kwadratowy plaster typu matrycowego z zaokrąglonymi krawędziami, trójwarstwowy.

Zewnętrzna powierzchnia warstwy pokrywającej jest barwy beżowej z nadrukowanym napisem „Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h lub 8 mg/24 h”.

## 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Leganto jest wskazany w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych we wczesnym okresie idiopatycznej choroby Parkinsona w monoterapii (tj. bez jednoczesnego podawania lewodopy) lub w skojarzeniu z lewodopą, tj. przez okres trwania choroby, poprzez jej późne okresy, kiedy działanie lewodopy słabnie lub staje się niezgodne i pojawiają się wahania efektu terapeutycznego (efekt końca dawki lub fluktuacje typu „on-off”).

### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

#### Dawkowanie

Zalecenia dotyczące dawkowania zostały podane w dawce nominalnej.

Dawkowanie u pacjentów z wczesną postacią choroby Parkinsona:

Dawkowanie należy rozpocząć od dawki 2 mg/24 h podawanej raz na dobę, następnie zwiększanej do dawki skutecznej w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h. Nie przekraczać dawki maksymalnej wynoszącej 8 mg/24 h.

Dawka 4 mg/24 h może być dawką skuteczną u niektórych pacjentów. W przypadku większości pacjentów efektywna dawka zostaje osiągnięta w ciągu 3 lub 4 tygodni i wynosi odpowiednio 6 mg/24 h lub 8 mg/24 h.

Dawka maksymalna wynosi 8 mg/24 h.

Dawkowanie u pacjentów z zaawansowaną postacią choroby Parkinsona z fluktuacjami:

Dawkowanie należy rozpocząć od dawki 4 mg/24 h podawanej raz na dobę, następnie zwiększanej do dawki skutecznej w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do dawki maksymalnej 16 mg/24 h.

U niektórych pacjentów skuteczne mogą być dawki 4 mg/24 h lub 6 mg/24 h. U większości pacjentów dawkę skuteczną osiąga się w ciągu 3 do 7 tygodni w przypadku podawania dawek wynoszących 8 mg/24 h do dawki maksymalnej 16 mg/24 h.

Zestaw do rozpoczęcia leczenia Leganto zawiera 4 różne opakowania (po jednym dla każdej dawki), każde zawierające po 7 plastrów, przeznaczone na pierwsze cztery tygodnie leczenia.

W zależności od reakcji pacjenta zastosowanie wszystkich z poniższych etapów dawkowania może nie być konieczne lub po 4. tygodniu konieczne może być zastosowanie dodatkowych większych dawek, których nie można uzyskać za pomocą tego zestawu.

W pierwszym dniu pacjent rozpoczyna leczenie od systemu transdermalnego Leganto 2 mg/24 h. W drugim tygodniu pacjent stosuje plaster Leganto 4 mg/24 h. W trzecim tygodniu pacjent stosuje plaster Leganto 6 mg/24 h, a w czwartym tygodniu – plaster Leganto 8 mg/24 h. Opakowania są oznakowane napisem „Tydzień 1 (2, 3 lub 4)”.

Produkt Leganto stosuje się raz na dobę. Plaster należy naklejać mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Plaster pozostawia się na skórze przez 24 godziny, po czym zastępuje się go nowym plasterem naklejanym w innym miejscu.

Jeśli pacjent zapomni o naklejeniu plastra o zwykłej porze lub razie odklejenia się plastra, należy nakleić nowy plaster na pozostałą część doby.

#### Zaprzestanie leczenia

Produkt Leganto należy odstawiać stopniowo. Dawkę dobową należy zmniejszać stopniowo o 2 mg/24 h, najlepiej co drugi dzień, aż do całkowitego zakończenia leczenia produktem Leganto (patrz punkt 4.4).

#### Specjalne grupy pacjentów

##### *Zaburzenia czynności wątroby*

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi lub umiarkowanymi zaburzeniami czynności wątroby. Należy zachować ostrożność podczas leczenia pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności wątroby, które mogą prowadzić do zmniejszenia klirensu rotygotyny. Produkt Leganto nie był badany w tej grupie pacjentów. W przypadku nasilenia zaburzeń czynności wątroby konieczne może być zmniejszenie dawki.

## *Zaburzenia czynności nerek*

Dostosowanie dawkowania nie jest konieczne u pacjentów z łagodnymi do ciężkich zaburzeniami czynności nerek, w tym u osób wymagających dializy. Niespodziewana kumulacja rotygotyny może również wystąpić w przypadku ostrego pogorszenia czynności nerek (patrz punkt 5.2).

## *Dzieci i młodzież*

Brak odpowiedniego uzasadnienia dla stosowania produktu Leganto u dzieci i młodzieży we wskazaniu w chorobie Parkinsona.

## Sposób podawania

Produkt Leganto jest przeznaczony do stosowania przezskórnego.

Plaster należy nakleić na czystą, suchą, nieuszkodzoną i zdrową skórę brzucha, uda, biodra, bocznej części tułowia, barku lub ramienia. Należy unikać ponownego naklejania plastra w tym samym miejscu przez okres 14 dni. Nie wolno stosować plastra Leganto na skórę zaczerwienioną, podrażnioną lub uszkodzoną (patrz punkt 4.4).

Stosowanie i sposób obchodzenia się z produktem:

Każdy plaster jest zapakowany w saszetkę i należy go nakleić na skórę bezpośrednio po otwarciu saszetki. Należy zdjąć jedną połowę warstwy ochronnej, przykleić lepka część plastra do skóry i silnie docisnąć. Następnie odchylić plaster i zdjąć drugą część warstwy ochronnej. Nie należy dotykać lepkiej powierzchni plastra. Plaster należy silnie docisnąć dłońmi przez około 30 sekund, aby zapewnić jego właściwe przyklejenie.

Nie należy przecinać plastra na części.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Badanie metodą rezonansu magnetycznego lub kardiowersja (patrz punkt 4.4).

## **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Jeśli podczas leczenia pacjentów z chorobą Parkinsona nie została osiągnięta zadowalająca kontrola objawów choroby, zmiana rotygotyny na innego agonistę dopaminy może przynieść dodatkowe korzyści (patrz punkt 5.1).

### Rezonans magnetyczny (MRI) i kardiowersja

Warstwa pokrywająca plaster Leganto zawiera aluminium. Aby uniknąć oparzeń skóry, plaster Leganto należy zdjąć przed wykonaniem u pacjenta badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI) lub kardiowersji.

### Niedociśnienie ortostatyczne

Agoniści dopaminy zaburzą układową regulację ciśnienia tętniczego powodując niedociśnienie ortostatyczne. Zdarzenia te występowały także podczas leczenia rotygotyną, ale ich częstość była podobna do obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo.

Zaleca się kontrolowanie ciśnienia tętniczego, zwłaszcza w początkowym okresie leczenia, w związku z ogólnym ryzykiem wystąpienia niedociśnienia ortostatycznego związanego z leczeniem dopaminergicznym.

## Omdlenia

W badaniach klinicznych z zastosowaniem rotygotyny obserwowano omdlenia; częstość ich występowania była podobna do tej obserwowanej u pacjentów otrzymujących placebo. Ponieważ z badań tych byli wykluczeni pacjenci z istotnymi klinicznie chorobami układu sercowo-naczyniowego, u chorych z ciężkimi chorobami układu sercowo-naczyniowego należy przeprowadzić wywiad pod kątem omdleń i objawów zwiastujących omdlenie.

## Przypadki nagłego zasypiania i senność

Stosowanie rotygotyny było związane z sennością i przypadkami nagłego zasypiania. Zgłaszano przypadki nagłego zasypiania pacjentów w trakcie aktywności dziennej, czasami bez żadnych objawów poprzedzających. Lekarze zapisujący produkt Leganto powinni stale oceniać pacjentów pod kątem ospałości lub senności, ponieważ pacjenci mogą nie zdawać sobie sprawy z tych objawów dopóki nie zostaną bezpośrednio zapytani. Należy starannie rozważyć zmniejszenie dawki produktu lub zakończenie leczenia.

## Zaburzenia kontroli nawyków i popędów oraz inne powiązane zaburzenia

Należy regularnie monitorować pacjentów ze względu na możliwość wystąpienia zaburzeń kontroli nawyków i popędów oraz innych powiązanych zaburzeń, w tym zespołu dysregulacji dopaminowej. Należy poinformować pacjentów i ich opiekunów, że u osób leczonych agonistami dopaminy, w tym rotygotyną, mogą wystąpić behawioralne objawy zaburzeń popędów, w tym: patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjny lub niepohamowany apetyt. W trakcie leczenia rotygotyną, u niektórych pacjentów obserwowano wystąpienie zespołu dysregulacji dopaminowej. W takich przypadkach zaleca się rozważenie zmniejszenia dawki lub stopniowe odstawienie leku.

## Złośliwy zespół neuroleptyczny

Po nagłym przerwaniu leczenia dopaminergicznego mogą występować objawy przypominające złośliwy zespół neuroleptyczny. Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawkowania (patrz punkt 4.2).

## Zespół odstawienia agonisty dopaminy

Po nagłym przerwaniu leczenia dopaminergicznego mogą występować objawy przypominające zespół odstawienia agonisty dopaminy (na przykład ból, zmęczenie, depresja, pocenie się i lęk). Z tego powodu zaleca się stopniowe zmniejszanie dawki (patrz punkt 4.2).

## Zaburzenia myślenia i zachowania

Zgłaszano zaburzenia myślenia i zachowania, które mogą przejawiać się różnorodnie, w tym myślami paranooidalnymi, urojeniami, omamami, splątaniem, zachowaniami psychotycznymi, dezorientacją, zachowaniami agresywnymi, pobudzeniem i majaczeniem.

## Powikłania związane z włóknieniem

U niektórych pacjentów leczonych środkami dopaminergicznymi będącymi pochodnymi alkaloidów sporyszu obserwowano przypadki włóknienia zaotrzewnowego, nacieków płucnych, wysięku do jamy opłucnej, pogrubienia opłucnej, zapalenia osierdza i uszkodzenia zastawek serca. Objawy te mogą przeminąć po przerwaniu leczenia, jednak nie zawsze dochodzi do ich całkowitego ustąpienia. Chociaż uważa się, że powyższe działania niepożądane są związane z ergolinową strukturą tych związków, nie wiadomo, czy inni agoniści dopaminy, nie będący pochodnymi alkaloidów sporyszu, również mogą wywoływać takie objawy.

## Neuroleptyki

Nie należy stosować neuroleptyków jako leków przeciwwymiotnych u pacjentów używających agonistów dopaminy (patrz także punkt 4.5).

## Kontrole okulistyczne

Zaleca się przeprowadzanie kontroli okulistycznych w regularnych odstępach czasu lub gdy wystąpią zaburzenia widzenia.

### Ogrzewanie miejsca naklejenia plastra

Nie należy narażać miejsca naklejenia plastra na zewnętrzne źródła ciepła (nadmierne światło słoneczne, podkładki grzewcze i inne źródła ciepła, takie jak sauna, gorąca kąpiel).

## Odczyny skórne w miejscu podania

W miejscu naklejenia plastra mogą wystąpić odczyny skórne, zwykle o łagodnym lub umiarkowanym nasileniu. Zaleca się, aby miejsce naklejenia plastra zmieniać każdego dnia (np. ze strony prawej na lewą oraz z górnej części ciała na dolną). To samo miejsce nie powinno być ponownie wykorzystane w ciągu 14 dni. Jeśli w miejscu naklejenia plastra wystąpią odczyny utrzymujące się dłużej niż kilka dni lub są trwałe, jeśli nastąpi nasilenie odczynu skórno lub jeśli odczyn skórny rozszerzy się poza miejsce naklejenia plastra, należy dokonać oceny stosunku ryzyka do korzyści dla danego pacjenta.

W razie wystąpienia wysypki lub podrażnienia skóry w wyniku stosowania systemu transdermalnego, należy unikać narażenia tej okolicy na bezpośrednie działanie promieni słonecznych do czasu wygojenia skóry, ponieważ ekspozycja na światło słoneczne może prowadzić do zmian jej zabarwienia.

Jeśli podczas stosowania produktu Leganto zaobserwuje się uogólniony odczyn skórny mający związek z leczeniem produktem Leganto (np. wysypka alergiczna, w tym wysypka rumieniowa, plamkowa, grudkowa lub świąd), należy zaprzestać leczenia.

## Obrzęk obwodowy

W badaniach klinicznych z udziałem pacjentów z chorobą Parkinsona, 6-miesięczne współczynniki występowania obrzęku obwodowego utrzymywały się na poziomie około 4% przez całkowity okres obserwacji do 36 miesięcy.

## Dopaminergiczne działania niepożądane

Częstość występowania niektórych dopaminergicznych działań niepożądanych, takich jak omamy, dyskineza i obrzęk obwodowy, jest zwykle większa podczas stosowania leku w skojarzeniu z lewodopą u pacjentów z chorobą Parkinsona. Należy wziąć to pod uwagę podczas zapisywania rotygotyliny.

## Nadwrażliwość na siarczyn

Leganto zawiera sodu metadwusiarczyn, siarczyn, który u niektórych wrażliwych pacjentów może powodować reakcje alergiczne, w tym objawy anafilaktyczne i epizody astmatyczne zagrażające życiu lub o średnim nasileniu.

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Rotygotylna jest agonistą dopaminy, dlatego też przyjmuje się, że antagoniści dopaminy, jak neuroleptyki (np. pochodne fenotiazyny, butyrofenonu, tioksantenu) lub metoklopramid mogą zmniejszać skuteczność produktu Leganto i należy unikać jednoczesnego podawania tych leków. Ze względu na możliwe działanie addytywne należy zachować ostrożność, kiedy pacjenci zażywają

środki uspokajające lub inne leki działające hamująco na ośrodkowy układ nerwowy (np. benzodiazepiny, leki przeciwpsychotyczne, leki przeciwdepresyjne) lub alkohol w skojarzeniu z rotygotyną.

Jednoczesne podawanie lewodopy i karbidopy z rotygotyną nie wpływa na właściwości farmakokinetyczne rotygotyny; rotygotyna nie ma wpływu na farmakokinetykę lewodopy i karbidopy.

Jednoczesne podawanie domperydonu i rotygotyny nie wpływało na farmakokinetykę rotygotyny.

Jednoczesne podawanie omeprazolu (inhibitor CYP2C19), w dawkach 40 mg/24 h, nie wpływało na farmakokinetykę ani metabolizm rotygotyny u zdrowych ochotników.

Leganto może wzmacniać niepożądane działania dopaminergiczne lewodopy i podobnie jak inni agoniści dopaminy, może wywoływać i (lub) nasilić wcześniej istniejącą dyskinezę.

Podawanie rotygotyny (3 mg/24 h) nie miało wpływu na właściwości farmakodynamiczne i farmakokinetyczne stosowanych jednocześnie doustnych środków antykoncepcyjnych (0,03 mg etynyloestradiolu, 0,15 mg lewonorgestrelu). Nie badano interakcji z hormonalnymi środkami antykoncepcyjnymi w innej postaci.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

##### Kobiety w wieku rozrodczym, antykoncepcja u kobiet

Kobiety w wieku rozrodczym powinny stosować skuteczne metody antykoncepcji aby zapobiec ciąży podczas leczenia rotygotyną.

##### Ciąża

Brak odpowiednich danych dotyczących stosowania rotygotyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogennego u szczurów i królików, natomiast obserwowano toksyczne działanie na zarodek u szczurów i myszy po dawkach toksycznych dla samic (patrz punkt 5.3). Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane. Rozygotyny nie należy stosować w okresie ciąży.

##### Karmienie piersią

Ze względu na zmniejszanie przez rotygotynę wydzielania prolaktyny u ludzi, należy oczekiwać hamowania laktacji. Badania przeprowadzone na szczurach wykazały, że rotygotyna i (lub) jej metabolit(y) są wydzielane do mleka. Biorąc pod uwagę brak danych dotyczących człowieka, należy przerwać karmienie piersią.

##### Płodność

Informacje na temat badań wpływu na płodność, patrz punkt 5.3.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Rozygotyna może wywierać znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Należy poinformować pacjentów leczonych rotygotyną, u których występują senność i (lub) epizody nagłego zasypiania, o zakazie prowadzenia pojazdów mechanicznych i wykonywania czynności (np. obsługiwanie urządzeń mechanicznych), podczas których zaburzona czujność może narazić pacjentów lub inne osoby na ryzyko poważnego zranienia lub zgonu, do czasu ustąpienia nawracających epizodów zasypiania i senności (patrz także punkty 4.4 i 4.5).

## 4.8 Działania niepożądane

### Podsumowanie profilu bezpieczeństwa

Analiza zbiorcza badań klinicznych kontrolowanych placebo z udziałem łącznej liczby 1307 pacjentów leczonych produktem Leganto i 607 pacjentów otrzymujących placebo wykazała, że 72,5% pacjentów leczonych produktem Leganto i 58,0% otrzymujących placebo zgłosiło co najmniej jedno działanie niepożądane.

Na początku leczenia mogą wystąpić niepożądane działania dopaminergiczne, takie jak nudności i wymioty. Ich nasilenie jest zwykle łagodne lub umiarkowane, a objawy przemijają, nawet w przypadku kontynuacji leczenia.

Do działań niepożądanych, zgłaszanych przez ponad 10% pacjentów leczonych systemem transdermalnym Leganto, należą nudności, wymioty, odczyny w miejscu podania, senność, zawroty głowy i bóle głowy.

W badaniach, w których miejsca naklejenia plastra zmieniano zgodnie z zaleceniami podanymi w Charakterystyce Produktu Leczniczego i ulotce dla pacjenta, u 35,7% z 830 pacjentów stosujących produkt Leganto, wystąpiły odczyny w miejscu podania. W większości przypadków odczyny w miejscu podania były łagodne lub umiarkowane i były one ograniczone do miejsca naklejenia plastra. Reakcje te były przyczyną zaprzestania leczenia produktem Leganto u 4,3% pacjentów otrzymujących ten produkt.

### Tabelaryczne zestawienie działań niepożądanych

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane zebrane na podstawie analizy zbiorczej wyżej wymienionych badań przeprowadzonych u pacjentów z chorobą Parkinsona i na podstawie doświadczeń po wprowadzeniu produktu na rynek. W obrębie każdej grupy działania niepożądane są wymienione zgodnie z częstością występowania (liczba pacjentów u których może wystąpić działanie niepożądane), przy zastosowaniu następujących kategorii: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ), nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). W obrębie każdej grupy o określonej częstości występowania, objawy niepożądane są wymienione zgodnie ze zmniejszającym się nasileniem.

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznaną
Zaburzenia układu immunologicznego			Nadwrażliwość, która może obejmować obrzęk naczyńioruchowy, obrzęk języka i warg		
Zaburzenia psychiczne		Zaburzenia postrzegania <sup>a</sup> (w tym omamy, omamy wzrokowe, omamy słuchowe, złudzenia),	Nagły napad snu/ nagłe zasypianie, paranoja, zaburzenia pożądania seksualnego <sup>a</sup> (w tym hiperseksual-	Zaburzenia psychiatryczne, zaburzenie obsesyjno-kompulsyjne, Zachowania agresywne/ agresja <sup>b</sup> , urojenia <sup>d</sup> ,	Zespół dysregulacji dopaminergicznej <sup>c</sup>

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
		bezsenność, zaburzenia snu, koszmary senne, niezwykle sny, zaburzenia kontroli popędów <sup>a, d</sup> (w tym patologiczny hazard, stereotypie, niepohamowany apetyt/ zaburzenia odżywiania <sup>b</sup> , kompulsyjne kupowanie <sup>c</sup> )	ność, zwiększone libido), stan splątania, dezorientacja <sup>d</sup> , pobudzenie <sup>d</sup>	majaczenie <sup>d</sup>	
<b>Zaburzenia układu nerwowego</b>	Senność, zawroty głowy (pochodzenia ośrodkowego), bóle głowy	Zaburzenia świadomości niesklasyfikowane <sup>a</sup> (w tym omdlenie, omdlenie wazowagalne, utrata przytomności), dyskineza, zawroty głowy związane ze zmianą pozycji ciała, letarg		Drgawki	Zespół opadania głowy <sup>c</sup>
<b>Zaburzenia oka</b>			Niewyraźne widzenie, zaburzenia widzenia, fotopsja		
<b>Zaburzenia ucha i błędnika</b>		Zawroty głowy (pochodzenia błędnikowego)			
<b>Zaburzenia serca</b>		Kołatanie serca	Migotanie przedsionków	Częstoskurcz nadkomorowy	
<b>Zaburzenia naczyniowe</b>		Niedociśnienie ortostatyczne, nadciśnienie	Niedociśnienie		
<b>Zaburzenia oddechowe, klatki piersiowej i śródpiersia</b>		Czkawka			
<b>Zaburzenia żołądka i jelit</b>	Nudności, wymioty	Zaparcie, suchość w jamie ustnej,	Ból brzucha		Biegunka



Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
		dyspepsja			
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Rumień, nadmierne pocenie się, świąd,	Świąd uogólniony, podrażnienie skóry, kontaktowe zapalenie skóry	Wysypka uogólniona	
Zaburzenia układu rozrodczego i piersi			Zaburzenia erekcji		
Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Odczyny w miejscu naklejenia lub zakropienia <sup>a</sup> (w tym rumień, świąd, podrażnienie, wysypka, zapalenie skóry, pęcherzyki, ból, egzema, stan zapalny, obrzęk, odbarwienia skóry, grudki, zadrapanie, pokrzywka, nadwrażliwość)	Obrzęk obwodowy, stany osłabienia <sup>a</sup> (w tym zmęczenie, osłabienie, złe samopoczucie)		Drażliwość	
Badania diagnostyczne		Utrata masy ciała	Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (w tym AspAT, AlAT, GGTP), zwiększenie masy ciała, zwiększenie częstości pracy serca, zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) <sup>d</sup>		
Urazy, zatrucia i powikłania po zabiegach		Upadki			
Zaburzenia mięśniowo-					Rabdomioliza <sup>c</sup>

Klasyfikacja układów narządowych wg MedDRA	Bardzo często	Często	Niezbyt często	Rzadko	Częstość nieznana
szkieletowe i tkanki łącznej					

<sup>a</sup> Termin wysokiej kategorii (High Level Term)

<sup>b</sup> Zgłaszane w badaniach otwartych

<sup>c</sup> Obserwowane po wprowadzeniu do obrotu

<sup>d</sup> Zaobserwowane w 2011 roku, w analizie zbiorczej kontrolowanych placebo badań prowadzonych metodą podwójnie ślepej próby

#### Opis wybranych działań niepożądanych

##### Epizody nagłego zasypiania i senność

Stosowanie rotygotyny wiązało się z sennością, w tym nadmierną sennością w ciągu dnia i epizodami nagłego zasypiania. W pojedynczych przypadkach epizodów nagłego zasypiania występowały podczas prowadzenia pojazdów i prowadziły do wypadków (patrz także punkty 4.4 i 4.7).

##### Zaburzenia kontroli nawyków i popędów

U pacjentów leczonych agonistami dopaminy, w tym rotygotyną, może wystąpić patologiczny hazard, zwiększone libido, hiperseksualność, kompulsyjne wydawanie pieniędzy lub kupowanie oraz kompulsyjne lub niepohamowany apetyt (patrz punkt 4.4).

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem krajowego systemu zgłaszania wymienionego w [załączniku V](#).

## 4.9 Przedawkowanie

### Objawy

Najbardziej prawdopodobne działania niepożądane będą odpowiadały profilowi farmakodynamicznemu agonisty dopaminy, obejmując nudności, wymioty, niedociśnienie tętnicze, ruchy mimowolne, omamy, splątanie, drgawki i inne objawy ośrodkowej stymulacji dopaminergicznej.

### Sposób postępowania

Nie ma antidotum w razie przedawkowania agonistów dopaminy. W przypadku podejrzewanego przedawkowania należy rozważyć zdjęcie plastra (plastrów), ponieważ po zdjęciu plastra (plastrów) przenikanie substancji czynnej jest wstrzymane i stężenie rotygotyny w osoczu gwałtownie się zmniejsza.

Należy uważnie kontrolować stan pacjenta, w tym częstość akcji serca, rytm serca oraz ciśnienie tętnicze.

Leczenie przedawkowania może wymagać zastosowania ogólnych środków wspomagających podtrzymanie czynności życiowych. Nie przypuszcza się aby dializa była skuteczna, ponieważ rotygotyna nie jest usuwana w drodze dializy.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania rotygotyny, należy to przeprowadzić stopniowo aby zapobiec złośliwemu zespołowi neuroleptycznemu.

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobie Parkinsona, agoniści dopaminy; kod ATC: N04BC09

Rotygotyna jest nie będącym pochodną alkaloidów sporyszu agonistą receptorów dopaminergicznych przeznaczonym do leczenia objawów przedmiotowych i podmiotowych choroby Parkinsona i zespołu niespokojnych nóg.

#### Mechanizm działania

Uważa się, że korzystne działanie rotygotyny w leczeniu choroby Parkinsona wynika z aktywacji receptorów D<sub>3</sub>, D<sub>2</sub> i D<sub>1</sub> skorupy jądra ogoniastego w mózgu.

Dokładny mechanizm działania rotygotyny w leczeniu zespołu niespokojnych nóg nie jest znany. Uważa się, że rotygotyna może oddziaływać głównie za pośrednictwem receptorów dopaminergicznych.

#### Rezultat działania farmakodynamicznego

Jeśli chodzi o wpływ czynnościowy na różne podtypy receptorów i na ich dystrybucję w mózgu, rotygotyna jest agonistą receptorów D<sub>2</sub> i D<sub>3</sub>, działającym również na receptory D<sub>1</sub>, D<sub>4</sub> i D<sub>5</sub>. W obrębie receptorów niedopaminergicznych rotygotyna wykazywała antagonistyczny wpływ na receptory alfa<sub>2</sub>B i agonistyczny na receptory 5HT<sub>1A</sub>, jednak nie wywierała wpływu na receptor 5HT<sub>2B</sub>.

#### Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

Skuteczność rotygotyny w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych idiopatycznej choroby Parkinsona oceniano w międzynarodowym programie rozwoju leku, składającym się z czterech kluczowych, równoległych, randomizowanych, kontrolowanych placebo badań klinicznych z podwójnie ślepą próbą i trzech badań oceniających wpływ rotygotyny na określone aspekty choroby Parkinsona.

**Dwa kluczowe badania (SP512 Część I i SP513 Część I)**, oceniające skuteczność rotygotyny w leczeniu objawów przedmiotowych i podmiotowych idiopatycznej choroby Parkinsona, przeprowadzono z udziałem pacjentów, którzy nie otrzymywali jednocześnie agonisty dopaminy i nie byli dotychczas leczeni lewodopą lub też byli leczeni lewodopą przez okres ≤6 miesięcy. Głównym punktem końcowym była punktacja w części składowej (część II) Skali Czynności Codziennych (Activities of Daily Living – ADL) oraz w badaniu sprawności ruchowej (część III) przy użyciu Ujednoliconej Skali Liczbowej Choroby Parkinsona (Unified Parkinson's Disease Rating Scale – UPDRS).

Skuteczność została określona na podstawie reakcji pacjenta na leczenie, przy czym uwzględniano poprawę odpowiedzi pacjenta na leczenie oraz bezwzględny wynik w połączonych skalach ADL i badania sprawności ruchowej (UPDRS części II+III).

**W badaniu SP512 Część I z podwójnie ślepą próbą**, 177 pacjentów otrzymywało rotygotynę i 96 pacjentów otrzymywało placebo. Dawkę produktu zwiększano w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do uzyskania optymalnej dla pacjenta dawki rotygotyny lub placebo, rozpoczynając od dawki 2 mg/24 h do dawki maksymalnej 6 mg/24 h. U pacjentów z każdej grupy leczenia optymalną dla nich dawkę utrzymano przez 6 miesięcy.

Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego optymalna dawka była równa maksymalnej dozwolonej dawce, tj. 6 mg/24 h, u 91% pacjentów otrzymujących rotygotyne. Poprawa o 20% wystąpiła u 48% pacjentów otrzymujących rotygotyne i u 19% pacjentów otrzymujących placebo (różnica 29%; CI<sub>95%</sub> 18%; 39%, p<0,0001). Podczas stosowania rotygotyne średnia poprawa w skali UPDRS (części II+III) wyniosła -3,98 punktu (początkowo 29,9 punktu), podczas gdy w przypadku pacjentów otrzymujących placebo obserwowano pogorszenie o 1,31 punktu (początkowo 30,0 punktów). Różnica wyniosła 5,28 punktu i była istotna statystycznie (p<0,0001).

**W badaniu SP513 Część I z podwójnie ślełą próbą**, 213 pacjentów otrzymywało rotygotyne, 227 pacjentów otrzymywało ropinirol i 117 pacjentów otrzymywało placebo. Dawkę produktu zwiększano przez 4 tygodnie w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do uzyskania optymalnej dla pacjenta dawki rotygotyne, rozpoczynając od dawki 2 mg/24 h, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej 8 mg/24 h. W grupie ropinirolu dawkę produktu zwiększano przez 13 tygodni do uzyskania dawki optymalnej, aż do osiągnięcia dawki maksymalnej 24 mg/24 h. U pacjentów z każdej grupy leczenia dawkę utrzymano przez 6 miesięcy.

Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego optymalna dawka była równa maksymalnej dozwolonej dawce, tj. 8 mg/24 h, u 92% pacjentów otrzymujących rotygotyne. Poprawa o 20% wystąpiła u 52% pacjentów otrzymujących rotygotyne, 68% pacjentów otrzymujących ropinirol i 30% pacjentów otrzymujących placebo (różnica między rotygotyne a placebo 21,7%; CI<sub>95%</sub> 11,1%;

32,4%, różnica między ropinirolem a placebo 38,4%; CI<sub>95%</sub> 28,1%; 48,6%, różnica między ropinirolem a rotygotyne 16,6%; CI<sub>95%</sub> 7,6%; 25,7%). Średnia poprawa w skali UPDRS (części II+III) wyniosła 6,83 punktu (początkowo 33,2 punktu) w przypadku pacjentów leczonych rotygotyne, 10,78 punktu w przypadku pacjentów leczonych ropinirolem (początkowo 32,2 punktu) i 2,33 punktu u pacjentów otrzymujących placebo (początkowo 31,3 punktu). Wszystkie różnice pomiędzy leczeniem aktywnym a placebo były istotne statystycznie. Badanie nie wykazało, że rotygotyne nie jest gorsza niż ropinirol.

**W kolejnym** wielośrodkowym, międzynarodowym **badaniu (SP824) prowadzonym metodą otwartej próby** badano tolerancję przeprowadzanej z dnia na dzień zamiany ropinirolu, pramipeksolu lub kabergoliny na rotygotyne w systemie transderalnym, plastrach i wpływ tej zamiany na objawy u pacjentów z idiopatyczną chorobą Parkinsona. U 116 pacjentów zamieniono lek doustny na rotygotyne w dawce do 8 mg/24h; u 47 spośród tych pacjentów stosowano wcześniej ropinirol w dawce do 9 mg/24 h, u 47 pramipeksol w dawce do 2 mg/24 h, a u 22 kabergolinę w dawce do 3 mg/24 h. Zamiana na rotygotyne była możliwa po niewielkim tylko dostosowaniu dawki (mediana 2 mg/24 h) koniecznym u 2 pacjentów stosujących wcześniej ropinirol, 5 pacjentów otrzymujących pramipeksolu, oraz 4 pacjentów leczonych kabergoliną. Zaobserwowano poprawę w skali UPDRS w częściach I–IV. Profil bezpieczeństwa nie różnił się od profilu ustalonego w poprzednich badaniach.

**W randomizowanym badaniu (SP825) prowadzonym metodą otwartej próby**, z udziałem pacjentów we wczesnym stadium choroby Parkinsona, 25 pacjentów przydzielono losowo do grupy leczonej rotygotyne, a 26 do grupy leczonej ropinirolem. W obu grupach stopniowo zwiększano dawkę leku do optymalnej lub maksymalnej dawki wynoszącej odpowiednio 8 mg/24h lub 9 mg/24 h. Obie terapie doprowadziły do poprawy sprawności ruchowej we wczesnych godzinach porannych oraz snu. Po 4 tygodniach leczenia podtrzymującego poprawa pod względem objawów ruchowych (skala UPDRS, część III) zwiększyła się o  $6,3 \pm 1,3$  punktu w grupie pacjentów leczonych rotygotyne oraz o  $5,9 \pm 1,3$  punktu w grupie leczonej ropinirolem. Sen (skala PDSS) poprawił się o  $4,1 \pm 13,8$  punktu w grupie pacjentów leczonych rotygotyne oraz o  $2,5 \pm 13,5$  punktu w grupie leczonej ropinirolem. Profil bezpieczeństwa był porównywalny, z wyjątkiem reakcji w miejscu przyklejenia plastra.

W badaniach SP824 i SP825, przeprowadzonych po pierwszym badaniu porównawczym, wykazano porównywalną skuteczność równoważnych dawek rotygotyne i ropinirolu.

Przeprowadzono dwa dodatkowe, kluczowe badania (SP650DB i SP515) u pacjentów otrzymujących lewodopę w leczeniu skojarzonym. Głównym ocenianym parametrem było skrócenie czasu trwania fazy „off” (godziny). Skuteczność określano na podstawie odpowiedzi badanego na leczenie jako wystąpienie odpowiedzi i bezwzględna poprawa w zakresie czasu trwania fazy „off”.

**W badaniu SP650DB z podwójnie ślepią próbą**, 113 pacjentów otrzymywało rotygotynę do maksymalnej dawki 8 mg/24 h, 109 pacjentów otrzymywało rotygotynę do maksymalnej dawki 12 mg/24 h i 119 pacjentów otrzymywało placebo. Dawki rotygotyny lub placebo otrzymywane przez pacjentów były zwiększane w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h do dawki optymalnej dla danego pacjenta, rozpoczynano od dawki 4 mg/24 h. U pacjentów z każdej grupy leczenia optymalną dla nich dawkę utrzymano przez 6 miesięcy. Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego zaobserwowano poprawę o co najmniej 30% u 57% i 55% badanych otrzymujących rotygotynę w dawce odpowiednio 8 mg/24 h i 12 mg/24 h, oraz u 34% badanych otrzymujących placebo (różnice wynosiły odpowiednio 22% i 21%, CI<sub>95%</sub> odpowiednio 10%; 35% oraz 8%; 33%, p<0,001 dla obu grup otrzymujących rotygotynę). W przypadku rotygotyny czasy trwania fazy „off” uległy skróceniu średnio o odpowiednio 2,7 i 2,1 godzin, podczas gdy w ramieniu otrzymującym placebo obserwowano redukcję równą 0,9 godziny. Różnice były istotne statystycznie (odpowiednio p<0,001 i p=0,003).

**W badaniu SP515 z podwójnie ślepią próbą**, 201 pacjentów otrzymywało rotygotynę, 200 otrzymywało pramipeksol i 100 pacjentów otrzymywało placebo. Dawki rotygotyny lub placebo otrzymywane przez pacjentów były zwiększane w odstępach tygodniowych o 2 mg/24 h, rozpoczynano od podawania dawki 4 mg/24 h, do dawki maksymalnej 16 mg/24 h. W grupie pramipeksolu pacjenci otrzymywali dawkę 0,375 mg w pierwszym tygodniu, 0,75 mg w drugim tygodniu i następnie dawkę dalej zwiększano w odstępach tygodniowych o 0,75 mg do uzyskania optymalnej dla pacjenta dawki, do dawki maksymalnej 4,5 mg/24 h. U pacjentów z każdej leczonej grupy dawkę utrzymano przez 4 miesiące.

Na zakończenie okresu leczenia podtrzymującego zaobserwowano poprawę o co najmniej 30% u 60% badanych otrzymujących rotygotynę, u 67% badanych otrzymujących pramipeksol oraz u 35% badanych otrzymujących placebo (różnica rotygotyna vs. placebo 25%; CI<sub>95%</sub> 13%; 36%, różnica pramipeksol vs. placebo 32% CI<sub>95%</sub> 21%; 43%, różnica pramipeksol vs. rotygotyna 7%; CI<sub>95%</sub> -2%; 17%). Czas trwania fazy „off” uległ skróceniu średnio o 2,5 godziny w ramieniu rotygotyny, o 2,8 godziny w ramieniu pramipeksolu i o 0,9 godziny w ramieniu placebo. Wszystkie różnice pomiędzy aktywnym leczeniem i placebo były istotne statystycznie.

#### **Przeprowadzono kolejne międzynarodowe badanie z podwójnie ślepią próbą (SP889)**

z udziałem 287 pacjentów we wczesnych lub zaawansowanych stadiach choroby Parkinsona, u których stwierdzano niezadowalającą kontrolę objawów motorycznych we wczesnych godzinach porannych. 81,5% chorych było leczonych lewodopą w terapii dodanej. 190 pacjentów otrzymywało rotygotynę, a 97 – placebo. Dawka rotygotyny lub placebo była zwiększana do optymalnego poziomu stopniowo, w odstępach tygodniowych, po 2 mg/24 h, począwszy od 2 mg/24 h, do dawki maksymalnej 16 mg/24 h w ciągu 8 tygodni, po czym następował okres leczenia podtrzymującego trwający 4 tygodnie. Pierwszorzędownymi punktami końcowymi były: wczesnoporanna dysfunkcja motoryczna, oceniana w części III skali UPDRS, i nocne zaburzenia snu, oceniane zmodyfikowaną skalą oceny snu u pacjentów z chorobą Parkinsona (Parkinson’s Disease Sleep Scale, PDSS-2). Pod koniec leczenia podtrzymującego średnia punktacja części III skali UPDRS poprawiła się o 7,0 punktów u pacjentów leczonych rotygotyną (wyjściowo 29,6) i o 3,9 punktów w grupie placebo (wyjściowo 32,0). Poprawa średniej całkowitej punktacji PDSS-2 wynosiła 5,9 punktów w przypadku rotygotyny (wyjściowo 19,3) i 1,9 punktu w przypadku placebo (wyjściowo 20,5). Różnice wyników pomiędzy grupami leczenia w zakresie obu parametrów oceny były istotne statystycznie (p=0,0002 i p<0,0001).

## 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

### Wchłanianie

Po naklejeniu plastra następuje ciągle uwalnianie rotygotyny z systemu transdermalnego i jej wchłanianie przez skórę. Stężenia w stanie stacjonarnym są osiągane po jednym lub dwóch dniach stosowania plastra i utrzymują się na stałym poziomie, jeśli plaster jest naklejany na okres 24 godzin raz na dobę. Stężenia rotygotyny w osoczu zwiększają się proporcjonalnie do dawki w zakresie dawek od 1 mg/24 h do 24 mg/24 h.

Okolo 45% substancji czynnej uwalnia się z plastra do skóry w ciągu 24 godzin. Bezwzględna dostępność biologiczna po podaniu przezskórnym wynosi w przybliżeniu 37%.

Zmiana miejsca naklejenia plastra może powodować różnice w stężeniach osoczowych leku z dnia na dzień. Różnice w dostępności biologicznej rotygotyny mieściły się w zakresie od 2% (różnica między ramieniem a bokiem) do 46% (różnica między barkiem a udem). Jednakże nic nie wskazuje, aby miało to istotny wpływ na wyniki kliniczne.

### Dystrybucja

Wiązanie rotygotyny z białkami osocza *in vitro* wynosi w przybliżeniu 92%. Pozorna objętość dystrybucji u ludzi wynosi około 84 l/kg.

### Metabolizm

Rotygotyna ulega przemianom metabolicznym w znacznym stopniu. Rotygotyna jest metabolizowana drogą N-dealkilacji oraz koniugacji bezpośredniej i pośredniej. Wyniki badań *in vitro* wskazują, że różne izoformy CYP mogą katalizować proces N-dealkilacji rotygotyny. Głównymi metabolitami są siarczany i koniugaty glukuronidowe substancji macierzystej, a także nieaktywne biologicznie produkty N-dealkilacji.

Informacje dotyczące metabolitów są niepełne.

### Eliminacja

Okolo 71% dawki rotygotyny ulega wydaleniu z moczem, natomiast mniejsza część (około 23%) jest wydalana z kałem.

Klirens rotygotyny po podaniu przezskórnym wynosi około 10 l/min. Całkowity okres półtrwania fazy eliminacji wynosi 5 do 7 godzin. Profil farmakokinetyczny wskazuje na model dwufazowy eliminacji z pierwszą fazą okresu półtrwania wynoszącą około 2 do 3 godzin.

Dzięki przezskórnemu podawaniu produktu nie oczekuje się wpływu posiłku i chorób przewodu pokarmowego.

### Specjalne grupy pacjentów

Z względu na rozpoczynanie leczenia produktem Leganto od małych dawek i stopniowego ich zwiększania stosownie do tolerancji klinicznej, dostosowanie dawki produktu związane z płcią, masą ciała lub wiekiem w celu uzyskania optymalnego efektu terapeutycznego nie jest konieczne.

### *Zaburzenia wątroby i nerek*

Nie zaobserwowano istotnego zwiększenia stężenia osoczowego rotygotyny u pacjentów z umiarkowaną niewydolnością wątroby lub z łagodną do ciężkiej niewydolnością nerek. Produkt Leganto nie był badany u pacjentów z ciężką niewydolnością wątroby.

Stężenia osoczowe koniugatów rotygotyny i produktów jej dealkilacji zwiększają się w przypadku niewydolności nerek. Jednakże wystąpienie działań klinicznych tych metabolitów jest mało prawdopodobne.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach toksyczności po podaniu wielokrotnym i toksyczności długoterminowej wykazano, że główne efekty były związane z działaniem farmakodynamicznym typowym dla agonistów dopaminy i wynikającym z niego zmniejszeniem wydzielania prolaktyny.

Po podaniu pojedynczej dawki rotygotyny widoczne było wiązanie się leku z tkankami zawierającymi melaninę (tj. oczami) u pigmentowanych szczurów i małp, które ustępowało powoli w ciągu 14-dniowej obserwacji.

W 3-miesięcznym badaniu prowadzonym na szczurach albinosach zaobserwowano przy użyciu mikroskopu transmisyjnego zwyrodnienie siatkówki po dawce 2,8 razy większej od maksymalnej dawki zalecanej dla ludzi w przeliczeniu na mg/m<sup>2</sup>. Działania te były bardziej widoczne u samic szczurów. Dodatkowe badania mające na celu dalszą ocenę tej specyficznej patologii nie zostały przeprowadzone. Zwyrodnienia siatkówki nie obserwowano w żadnym z badań toksykologicznych u żadnego badanego gatunku podczas rutynowej oceny histopatologicznej oczu. Znaczenie tych wyników dla ludzi nie jest znane.

W badaniu karcynogenności na samcach szczurów wystąpiły nowotwory z komórek Leydiga i przerost tych komórek. Nowotwory złośliwe obserwowano głównie w macicy samic, które otrzymywały lek w dawkach od średnich do dużych. Zmiany te są dobrze znanymi skutkami podawania agonistów dopaminy przez całe życie u szczurów i uważa się, że nie mają odniesienia do ludzi.

Wpływ rotygotyny na reprodukcję badano na szczurach, królikach i myszach. Rotygotyna nie miała działania teratogenego u żadnego z tych trzech gatunków, wykazywała natomiast toksyczny wpływ na zarodek u szczurów i myszy w dawkach toksycznych dla samic. Rotygotyna nie wpływała na płodność samców szczurów, jednakże wyraźnie zmniejszała płodność samic szczurów i myszy, ze względu na wpływ na stężenie prolaktyny, mające u gryzoni szczególne znaczenie.

Rotygotyna nie wywoływała mutacji genowych w teście Ames, jednakże wykazywała działanie *in vitro* w teście na komórkach chłoniaka myszy z aktywacją metaboliczną i, w mniejszym stopniu, bez aktywacji metabolicznej. Działanie mutagenne można przypisać efektowi klastogennemu rotygotyny. Działanie to nie zostało potwierdzone *in vivo* w teście mikrojądrowym u myszy oraz w teście nieplanowej syntezy DNA (UDS) u szczurów. Ponieważ efekt ten występował mniej lub bardziej równoległe ze zmniejszeniem się całkowitego względnego wzrostu komórek, może być on związany z cytotoksycznym działaniem substancji. Dlatego też znaczenie dodatniego wyniku jednego testu mutagenności *in vitro* nie jest znane.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

#### Warstwa pokrywająca

Błona poliestrowa, pokryta silikonem i aluminium, powleczona farbą z warstwą pigmentu (tytanu dwutlenek (E171), pigment żółty 95, pigment czerwony 166) i nadrukiem (pigment czerwony 144, pigment żółty 95, pigment czarny 7).

#### Samoprzylepna warstwa matrycowa

Kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu,  
Powidon K90,  
Sodu metadwusiarczyn (E223),  
Askorbylu palmitynian (E304) oraz  
DL-alfa-tokoferol (E307).

#### Warstwa ochronna

Przezroczysta błona poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

#### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

#### **6.3 Okres ważności**

30 miesięcy.

#### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka do rozdzierania w tekturowym pudełku: Jedna strona jest wytworzona z kopolimeru etylenu (warstwa najbardziej wewnętrzna), folii aluminiowej, błony polietylenowej o małej gęstości i papieru; druga strona jest wytworzona z polietylenu (warstwa najbardziej wewnętrzna), aluminium, kopolimeru etylenu i papieru.

Zestaw do rozpoczęcia leczenia zawiera 28 plastrów w 4 tekturowych pudełkach zawierających po 7 plastrów w dawkach odpowiednio 2 mg, 4 mg, 6 mg oraz 8 mg, zapakowanych szczelnie w oddzielnych saszetkach.

#### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Plaster po użyciu nadal zawiera substancję czynną. Po odklejeniu wykorzystany plaster należy złożyć na pół, zwracając warstwy przylepne do wewnątrz, aby warstwa matrycowa nie była widoczna, następnie umieścić w oryginalnej saszetce i usunąć w miejsce niedostępne dla dzieci. Wszystkie wykorzystane lub niewykorzystane plastry należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami lub zwrócić do apteki.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

### **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/055

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 czerwca 2011  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 styczeń 2016



**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

{MM/RRRR}

Szczegółowe informacje o tym produkcie leczniczym są dostępne na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## **ANEKS II**

- A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**
- B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE ZAOPATRZENIA I STOSOWANIA**
- C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**
- D. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Produkt leczniczy bez warunków zwolnienia na dopuszczenie do obrotu

## **A. WYTWÓRCA ODPOWIEDZIALNY ZA ZWOLNIENIE SERII**

Nazwa i adres wytwórcy odpowiedzialnego za zwolnienie serii

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

## **B. WARUNKI LUB OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

## **C. INNE WARUNKI I WYMAGANIA DOTYCZĄCE DOPUSZCZENIA DO OBROTU**

- **Okresowy raport o bezpieczeństwie stosowania**

Wymagania do przedłożenia okresowych raportów o bezpieczeństwie stosowania tego produktu są określone w wykazie unijnych dat referencyjnych (wykaz EURD), o którym mowa w art. 107c ust. 7 dyrektywy 2001/83/WE i jego kolejnych aktualizacjach ogłaszanych na europejskiej stronie internetowej dotyczącej leków.

## **D. WARUNKI I OGRANICZENIA DOTYCZĄCE BEZPIECZNEGO I SKUTECZNEGO STOSOWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO**

- **Plan zarządzania ryzykiem (ang. Risk Management Plan, RMP)**

Podmiot odpowiedzialny podejmie wymagane działania i interwencje z zakresu nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii wyszczególnione w RMP, przedstawionym w module 1.8.2 dokumentacji do pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i wszelkich jego kolejnych aktualizacjach.

Uaktualniony RMP należy przedstawiać:

- na żądanie Europejskiej Agencji Leków
- w razie zmiany systemu zarządzania ryzykiem, zwłaszcza w wyniku uzyskania nowych informacji, które mogą istotnie wpłynąć na stosunek ryzyka do korzyści, lub w wyniku uzyskania istotnych informacji, dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego lub odnoszących się do minimalizacji ryzyka.

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

### **ANEKS III**

### **OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

#### **A. OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ**

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO Z 7 [28] [30] PŁASTRAMI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Leganto 1 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster uwalnia 1 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 5 cm<sup>2</sup> zawiera 2,25 mg rotygotyny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).

Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 plastrów  
28 plastrów  
30 plastrów

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 1 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 84 PŁASTRAMI ZAWIERAJĄCE 3 PUDEŁKA Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 1 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 1 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 5 cm<sup>2</sup> zawiera 2,25 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze: 84 (3 opakowania po 28) systemy transdermalne, plastry.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.



**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/007 [84 systemy transdermalne, plastry]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

leganto 1 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
PUDEŁKO POŚREDNIE (BEZ "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 1 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 1 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 5 cm<sup>2</sup> zawiera 2,25 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 systemów transdermalnych, plastrów. Część opakowania zbiorczego nie wolno sprzedawać oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/007 [84 systemy transdermalne plastry]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 1 mg/24 h

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE SASZETKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Leganto 1 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna  
Podanie przezskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 plaster

**6. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO Z 7 [28] [30] PŁASTRAMI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Leganto 2 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster uwalnia 2 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 10 cm<sup>2</sup> zawiera 4,5 mg rotygotyny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).

Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 plastrów  
28 plastrów  
30 plastrów

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 2 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 84 PŁASTRAMI ZAWIERAJĄCE 3 PUDEŁKA Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 2 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 2 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 10 cm<sup>2</sup> zawiera 4,5 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze: 84 (3 opakowania po 28) systemy transdermalne plastry.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/016 [84 systemy transdermalne, plastry]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

leganto 2 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
PUDEŁKO POŚREDNIE (BEZ "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 2 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 2 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 10 cm<sup>2</sup> zawiera 4,5 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 systemów transdermalnych, plastrów.  
Części opakowania zbiorczego nie wolno sprzedawać oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/016 [84 systemy transdermalne, plastry (3 opakowania po 28)]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 2 mg/24 h

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE SASZETKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Leganto 2 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna  
Podanie przezskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 plaster

**6. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO Z 7 [28] [30] PŁASTRAMI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Leganto 3 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster uwalnia 3 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 15 cm<sup>2</sup> zawiera 6,75 mg rotygotyny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).

Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 plastrów  
28 plastrów  
30 plastrów

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 3 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 84 PŁASTRAMI ZAWIERAJĄCE 3 PUDEŁKA Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 3 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 3 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 15 cm<sup>2</sup> zawiera 6,75 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze: 84 (3 opakowania po 28) systemy transdermalne, plastry.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/025 [84 systemy transdermalne, plastry (3 opakowania po 28)]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

leganto 3 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
PUDEŁKO POŚREDNIE (BEZ "BLUE BOX")  
(Z WYJĄTKIEM OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH)  
PUDEŁKO Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 3 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 3 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 15 cm<sup>2</sup> zawiera 6,75 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).

Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 systemów transdermalnych, plastrów.  
Części opakowania zbiorczego nie wolno sprzedawać oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):



**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/025 [84 systemy transdermalne, plastry (3 opakowania po 28)]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 3 mg/24 h

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE SASZETKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Leganto 3 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna  
Podanie przezskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 plaster

**6. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
PUDEŁKO Z 7 [28] [30] PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 4 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 20 cm<sup>2</sup> zawiera 9,0 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

7 plastrów  
28 plastrów  
30 plastrów

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 4 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 84 PŁASTRAMI ZAWIERAJĄCE 3 PUDEŁKA Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 4 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 20 cm<sup>2</sup> zawiera 9,0 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze: 84 (3 opakowania po 28) systemy transdermalne, plastry.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM I DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/034 [84 systemy transdermalne, plastry (3 opakowania po 28)]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

leganto 4 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
PUDEŁKO POŚREDNIE (BEZ "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 4 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 20 cm<sup>2</sup> zawiera 9,0 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 systemów transdermalnych, plastrów.  
Części opakowania zbiorczego nie wolno sprzedawać oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/034 [84 systemy transdermalne, plastry (3 opakowania po 28)]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 4 mg/24 h



**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE SASZETKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna  
Podanie przezskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 plaster

**6. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO Z 7 [28] [30] PŁASTRAMI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster uwalnia 6 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 30 cm<sup>2</sup> zawiera 13,5 mg rotygotyny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).

Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 plastrów  
28 plastrów  
30 plastrów

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

leganto 6 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 84 PŁASTRAMI ZAWIERAJĄCE 3 PUDEŁKA Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 6 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 30 cm<sup>2</sup> zawiera 13,5 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze: 84 (3 opakowania po 28) systemy transdermalne, plastry.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/043 [84 systemy transdermalne, plastry (3 opakowania po 28)]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

leganto 6 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
PUDEŁKO POŚREDNIE (BEZ "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 6 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 30 cm<sup>2</sup> zawiera 13,5 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 systemów transdermalnych plastrów.  
Części opakowania zbiorczego nie wolno sprzedawać oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/043 [84 systemy transdermalne, plastry (3 opakowania po 28)]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 6 mg/24 h

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE SASZETKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna  
Podanie przezskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 plaster

**6. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO Z 7 [28] [30] PŁASTRAMI

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każdy plaster uwalnia 8 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 40 cm<sup>2</sup> zawiera 18,0 mg rotygotyny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).

Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

7 plastrów  
28 plastrów  
30 plastrów

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

#### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA****16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

leganto 8 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
ETYKIETA ZEWNĘTRZNA (Z "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 84 PŁASTRAMI ZAWIERAJĄCE 3 PUDEŁKA Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 8 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 40 cm<sup>2</sup> zawiera 18,0 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Opakowanie zbiorcze: 84 (3 opakowania po 28) systemy transdermalne, plastry.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/052 [84 systemy transdermalne, plastry (3 opakowania po 28)]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

leganto 8 mg/24 h

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH  
TYLKO OPAKOWANIA ZBIORCZE  
PUDEŁKO POŚREDNIE (BEZ "BLUE BOX")  
PUDEŁKO Z 28 PŁASTRAMI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 8 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 40 cm<sup>2</sup> zawiera 18,0 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).

Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

28 systemów transdermalnych, plastrów.  
Części opakowania zbiorczego nie wolno sprzedawać oddzielnie.

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO  
W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/052 [84 systemy transdermalne, plastry (3 opakowania po 28)]

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 8 mg/24 h

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE SASZETKI**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna  
Podanie przezskórne

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 plaster

**6. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

### PUDEŁKO TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE 28 PŁASTRÓW – ZESTAW DO ROZPOCZĘCIA LECZENIA – 4-TYGODNIOWY SCHEMAT LECZENIA

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

System transdermalny, plaster  
rotygotyna

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Leganto 2 mg/24 h  
Każdy plaster uwalnia 2 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 10 cm<sup>2</sup> zawiera 4,5 mg rotygotyny.

Leganto 4 mg/24 h  
Każdy plaster uwalnia 4 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 20 cm<sup>2</sup> zawiera 9,0 mg rotygotyny.

Leganto 6 mg/24 h  
Każdy plaster uwalnia 6 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 30 cm<sup>2</sup> zawiera 13,5 mg rotygotyny.

Leganto 8 mg/24 h  
Każdy plaster uwalnia 8 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 40 cm<sup>2</sup> zawiera 18,0 mg rotygotyny.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Zestaw do rozpoczęcia leczenia zawierający 28 plastrów przeznaczonych na 4-tygodniowy plan leczenia zawiera:

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



**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/055

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

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

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

<Obejmuje kod 2D będący nośnikiem niepowtarzalnego identyfikatora.>

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

PC:  
SN:  
NN:

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 7 PŁASTRÓW - TYDZIEŃ 1****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 2 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 2 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 10 cm<sup>2</sup> zawiera 4,5 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

7 plastrów  
Tydzień 1

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/055

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

leganto 2 mg/24 h

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE SASZETKI - TYDZIEŃ 1**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Leganto 2 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna  
Podanie przezskórne

Tydzień 1

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 plaster

**6. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKSTUROWE ZAWIERAJĄCE 7 PŁASTRÓW - TYDZIEŃ 2****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 4 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 20 cm<sup>2</sup> zawiera 9,0 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).

Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

7 plastrów  
Tydzień 2

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/055

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 4 mg/24 h

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE SASZETKI - TYDZIEŃ 2**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna  
Podanie przezskórne

Tydzień 2

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 plaster

**6. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu



**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH****PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 7 PŁASTRÓW - TYDZIEŃ 3****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 6 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 30 cm<sup>2</sup> zawiera 13,5 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).

Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

7 plastrów  
Tydzień 3

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE****8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/055

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 6 mg/24h

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE SASZETKI - TYDZIEŃ 3**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna  
Podanie przezskórne

Tydzień 3

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 plaster

**6. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH LUB, JEŚLI NIE MA, NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE ZAWIERAJĄCE 7 PŁASTRÓW - TYDZIEŃ 4**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

Każdy plaster uwalnia 8 mg rotygotyny przez 24 godziny.  
Każdy plaster o powierzchni 40 cm<sup>2</sup> zawiera 18,0 mg rotygotyny.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Inne składniki: kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolimer, poliester, silikon, aluminium, barwniki (żółty 95, czerwony 166, czerwony 144, czarny 7).  
Lek zawiera E223. Dodatkowe informacje w ulotce dla pacjenta.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

7 plastrów  
Tydzień 4

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.  
Podanie przezskórne.

**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności (EXP):

**9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

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

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

EU/1/11/695/055

**13. NUMER SERII**

Nr serii (Lot):

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany na receptę.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

leganto 8 mg/24 h

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

**OZNAKOWANIE SASZETKI - TYDZIEŃ 4**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster  
rotygotyna  
Podanie przezskórne

Tydzień 4

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

EXP:

**4. NUMER SERII**

Lot:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY  
JEDNOSTEK**

1 plaster

**6. INNE**

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Leganto 1 mg/24 h system transdermalny, plaster**

**Leganto 3 mg/24 h system transdermalny, plaster**

Rotygotyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Leganto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leganto
3. Jak stosować lek Leganto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leganto
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Leganto i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Leganto

Leganto zawiera jako substancję czynną rotygotynę.

Lek należy do grupy produktów zwanych agonistami dopaminy. Dopamina to substancja przekątnikowa w mózgu, ważna dla kontroli ruchu ciała.

##### W jakim celu stosuje się lek Leganto

Lek Leganto jest stosowany u dorosłych w leczeniu objawów:

- **zespołu niespokojnych nóg**, zaburzenia, które może wiązać się z dyskomfortem w obrębie nóg i rąk, przymusem poruszania się, zaburzeniami snu, poczuciem zmęczenia lub sennością w ciągu dnia. Stosowanie leku Leganto łagodzi te objawy lub skraca czas ich trwania.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leganto

##### Nie stosować leku Leganto jeśli:

- u pacjenta stwierdzono **uczulenie** na **rotygotynę** lub którykolwiek z **pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- pacjent wymaga wykonania **badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI)**, badanie obrazowe narządów wewnętrznych ciała przy zastosowaniu energii magnetycznej a nie promieni rentgenowskich),
- pacjent wymaga wykonania **kardiowersji** (leczenie nieprawidłowego rytmu serca).

Bezpośrednio przed wykonaniem badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI) lub kardiowersji, aby uniknąć poparzenia skóry, należy odkleić plaster Leganto, ponieważ zawiera on aluminium. Po badaniu lub zabiegu można nalepić nowy plaster.



Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Leganto. Jeśli pacjent nie jest pewny, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Leganto należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką ponieważ:

- należy regularnie mierzyć **ciśnienie** krwi podczas stosowania leku Leganto, zwłaszcza na początku leczenia. Leganto może wpływać na ciśnienie krwi.
- zaleca się regularne przeprowadzanie **badan wzroku** podczas stosowania leku Leganto. Jeżeli w okresie pomiędzy badaniami wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- w razie ciężkich **zaburzeń czynności wątroby**, lekarz może dostosować dawkę. Jeśli zaburzenia te nasilą się w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.
- plaster może powodować **odczyny skórne** - patrz: „**Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra**” w punkcie 4.
- może wystąpić **znaczna senność** lub **nagle zasypianie** - patrz: „**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**” w punkcie 2.
- może się zdarzyć, że objawy **zespołu niespokojnych nóg** wystąpią wcześniej, niż zwykle, będą bardziej intensywne i obejmą pozostałe kończyny. Jeśli wystąpi taka sytuacja zarówno przed jak i po rozpoczęciu leczenia lekiem Leganto, należy zwrócić się do lekarza. Może być konieczne dostosowanie leczenia.

W leczeniu zespołu niespokojnych nóg należy stopniowo redukować dawki leków, jak i stopniowo je odstawiać. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli po odstawieniu lub zmniejszeniu dawki leku Leganto u pacjenta występują objawy, takie jak depresja, lęk, zmęczenie, pocenie się lub ból.

### **Może wystąpić utrata przytomności.**

Lek Leganto może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania Leganto lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

### **Zmiany zachowania i zaburzenia myślenia**

Lek Leganto może powodować objawy niepożądane, które wpływają na zmianę zachowania (sposobu zachowania). Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe zmiany zachowania. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli pacjent lub członkowie jego rodziny/opiekunowie zauważą, że pacjent przyjmuje lek Leganto w zbyt dużych dawkach lub odczuwa pragnienie przyjmowania dużych dawek leku Leganto albo innych leków stosowanych w leczeniu zespołu niespokojnych nóg.

Więcej informacji patrz punkt 4: „**Zmiany zachowania i zaburzenia myślenia**”.

### **Dzieci i młodzież**

**Nie należy stosować leku Leganto u dzieci** w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wiadomo czy lek jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

### **Lek Leganto a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych.

Nie należy zażywać następujących leków podczas stosowania Leganto, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leku Leganto:

- leki przeciwpsychotyczne - stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych

- metoklopramid - stosowany w leczeniu nudności i wymiotów.

Przed zastosowaniem leku Leganto, należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki uspokajające takie jak benzodiazepiny lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych i depresji,
- leki obniżające ciśnienie. Lek Leganto może obniżać ciśnienie podczas wstawania; to działanie mogą nasilać stosowane przez pacjenta leki obniżające ciśnienie.

Lekarz poinformuje pacjenta czy bezpieczne jest jednoczesne stosowanie wymienionych leków podczas przyjmowania Leganto.

### **Leganto z jedzeniem, pić i alkoholem**

Rotygotyna wnika do krwi przez skórę, dlatego jedzenie ani picie nie mają wpływu na wchłanianie leku. Należy omówić z lekarzem, czy spożywanie alkoholu jest bezpieczne podczas stosowania leku Leganto.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Leganto w czasie ciąży, ponieważ wpływ rotygotyny na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Leganto. Rotygotyna może przenikać do mleka kobiet i oddziaływać na dziecko, może też zmniejszać ilość wytwarzanego mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Leganto może powodować znaczną senność oraz nagłe zasypianie. W przypadku wystąpienia tych objawów nie wolno prowadzić pojazdów. Zanotowano pojedyncze przypadki, kiedy osoby zasypiały w trakcie prowadzenia pojazdów, powodując wypadki.

Jeśli pacjent jest bardzo senny, nie może również używać narzędzi ani maszyn ani podejmować jakichkolwiek czynności, które mogłyby zagrozić pacjentowi lub innym osobom.

### **Leganto zawiera sodu metadwusiarczyn (E223)**

Sodu metadwusiarczyn (E223) rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości (alergię) lub skurcz oskrzeli (zaburzenia oddychania spowodowane zwężeniem się dróg oddechowych).

## **3. Jak stosować lek Leganto**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jaką dawkę należy zastosować**

Lek Leganto jest dostępny w plastrach o różnych dawkach leku uwalnianych przez 24 godziny. W leczeniu zespołu niespokojnych nóg stosuje się dawki: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h i 3 mg/24 h.

- Leczenie rozpoczyna się od stosowania każdego dnia jednego plastra o dawce 1 mg/24 h.
- Od drugiego tygodnia, dawka może być zwiększana co tydzień o 1 mg, do osiągnięcia właściwej dawki (podtrzymującej), wymaganej dla danego pacjenta, tj. kiedy lekarz i pacjent uznają, że objawy są wystarczająco kontrolowane, a działania niepożądane związane z leczeniem możliwe do zaakceptowania.

- Należy przestrzegać wszystkich zaleceń otrzymanych od lekarza.
- Dawka maksymalna wynosi 3 mg na dobę.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania tego leku, patrz „Przerwanie stosowania leku Leganto” w punkcie 3.

### Jak stosować plastry leku Leganto :

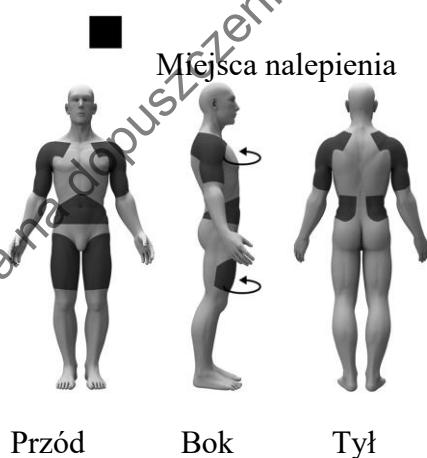
Leganto to plaster, który należy zastosować na skórę.

- Przed nalepieniem nowego plastra należy upewnić się, czy poprzedni plaster został odklejony.
- Nowy plaster należy codziennie nalepić **na skórę w innym miejscu**
- Plaster należy pozostawić na skórze przez 24 godziny, a następnie odkleić i nalepić nowy plaster.
- Plaster należy **zmieniać codziennie** mniej więcej o **tej samej porze**.
- **Nie przecinać plastra Leganto na części.**

### Gdzie nalepić plaster

Lepką stronę plastra przyłożyć na czystą, suchą, zdrową skórę w następujących miejscach, zaznaczonych na rysunku obok ciemnoszarym kolorem:

- bark lub ramię
- brzuch
- bok (bok tułowia pomiędzy żebrami i biodrem)
- biodro lub udo



### Aby uniknąć podrażnienia skóry

- Plaster Leganto należy nalepiać **każdego dnia w innym miejscu**. Na przykład po prawej stronie ciała jednego dnia, następnego dnia po stronie lewej. Albo w górnej części ciała jednego dnia, w dolnej części ciała następnego dnia.
- Nie należy nalepiać plastra Leganto dwukrotnie w **tym samym miejscu na skórze przez 14 dni**.
- Nie należy naklejać plastra na **skórę skaleczoną lub uszkodzoną, zaczerwienioną czy podrażnioną**.



Jeżeli problemy ze skórą spowodowane stosowaniem plastra nie mijają, w celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz „Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra” w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

## Zapobieganie odklejaniu się plastra lub jego odpadnięciu

- Nie należy naklejać plastra w miejsce, w którym **może ocierać go ciasna odzież**.
- Nie stosować **kremów, olejków, płynów, pudrów** ani innych **produktów do pielęgnacji skóry** w miejscu, gdzie zostanie naklejony plaster. Nie należy stosować tych produktów również w pobliżu wcześniej naklejonego plastra.
- Gdy konieczne jest nalepienie plastra na skórę owłosioną, miejsce to należy **ogolić** co najmniej **trzy dni przed** naklejeniem na nią plastra.
- Jeśli brzegi plastra się odklejają, można przylepić plaster Leganto za pomocą plastra samoprzylepnego (przylepca).

Jeżeli plaster odpadnie, należy przylepić nowy plaster na resztę doby a następnie zmienić go o zwykłej porze.

- Należy **uniknąć nagrzania** miejsca z nalepionym plastrem, np. na skutek operacji słonecznej, pobytu w saunie, gorącej kąpieli, użycia podkładek grzewczych lub termoforu. Może to spowodować szybsze uwalnianie leku. Jeśli pacjent ma wrażenie, że doszło do przegrzania, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zawsze należy sprawdzić, czy plaster nie odpadł po **kąpieli, korzystaniu z natrysku** lub po **ćwiczeniach**.
- Jeśli plaster spowodował **podrażnienie skóry**, podrażnione miejsce należy **chronić przed słońcem**, które może wywołać zmiany zabarwienia skóry.

## Jak przylepiać plaster

- Każdy plaster jest zapakowany w oddzielną saszetkę.
- Przed otwarciem saszetki należy zdecydować, **gdzie** zamierzamy nalepić plaster i sprawdzić czy stary plaster został usunięty.
- Plaster Leganto nalepić na skórę zaraz po otwarciu saszetki i zdjęciu warstwy ochronnej.

1.

W celu otwarcia saszetki, należy uchwycić ją obiema rękami



2.

Rozerwać folię.



3.

Otworzyć saszetkę.



4.  
Wyjąć plaster z saszetki.



5.  
Lepka strona plastra jest pokryta przezroczystą warstwą ochronną.

- Trzymać plaster w obu rękach, zwrócony warstwą ochronną do pacjenta.



6.  
Zgiąć plaster na pół, aby rozchylić nacięcie w kształcie S, wykonane w warstwie ochronnej.



- 7.
- Odkleić jedną część warstwy ochronnej.
  - Nie dotykać palcami lepkiej strony plastra.



- 8.
- Przytrzymać za drugą połowę plastra pokrytą warstwą ochronną.
  - Następnie przyłożyć lepką powierzchnię plastra do skóry.
  - Docisnąć plaster mocno do skóry.



9.  
Odchylić drugą połowę plastra i zdjąć drugą część warstwy ochronnej.



- 10.
- Mocno docisnąć plaster dłonią.
  - Dociskać przez około 30 sekund.

Zapewni to ścisły kontakt plastra ze skórą i dobre przyklejenie brzegów plastra.



## 11.

Niezwłocznie po naklejeniu plastra umyć ręce wodą z mydłem.

### Jak usunąć zużyty plaster

- Powoli i ostrożnie odkleić wykorzystany plaster.
- Delikatnie przemyć skórę w miejscu naklejenia plastra ciepłą wodą z mydłem. Pozwoli to usunąć resztki kleju, który pozostał na skórze. To co jeszcze pozostanie można także zetrzeć olejkami dla niemowląt.
- Nie używać alkoholu ani innych rozpuszczalników, jak zmywacz do paznokci, ponieważ mogą podrażnić skórę.

### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leganto

Zastosowanie większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Leganto może spowodować nudności, wymioty, spadek ciśnienia krwi, widzenie lub słyszenie zjawisk nieprawdziwych (omamy), poczucie splątania, nadmierną senność, mimowolne ruchy kończyn i drgawki.

W takim przypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem albo szpitalem aby uzyskać dalsze zalecenia.

### Pominięcie wymiany plastra o zwykłej porze

- Jeśli pacjent zapomni wymienić plaster o zwykłej porze, należy zmienić plaster natychmiast po stwierdzeniu tego faktu. Usunąć stary plaster i użyć nowy.
- Jeśli pacjent zapomni o naklejeniu nowego plastra po usunięciu poprzedniego, należy zastosować nowy plaster od razu po stwierdzeniu tego faktu.

W obu przypadkach następnego dnia należy nalepić nowy plaster o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### Przerwanie stosowania leku Leganto

Nie wolno przerywać stosowania leku Leganto bez kontaktu z lekarzem. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, co może stanowić zagrożenie życia. Do objawów tego zespołu należą: bezruch/ niemożność poruszania się (akineza), sztywność mięśni, gorączka, zmiany ciśnienia krwi, przyspieszona częstość pracy serca (tachykardia), splątanie, zmniejszona świadomość (tak jak w śpiączce).

Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Leganto, **dawkę dobową** leku Leganto należy **zmniejszać stopniowo**:

- w **zespole niespokojnych nóg** – dawkę zmniejszać o 1 mg co drugi dzień.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

### **Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia**

Pacjent może odczuwać **nudności i wymiotować na początku leczenia**. Te działania niepożądane są zwykle łagodne lub umiarkowane i krótkotrwałe. **Należy skontaktować się z lekarzem**, jeżeli działania te trwają przez dłuższy czas lub niepokoją pacjenta.

### **Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra**

- Pacjent może mieć zaczerwienioną skórę i odczuwać swędzenie w miejscu naklejenia plastra - te reakcje są zwykle łagodne lub umiarkowane.
- Objawy ustępują zwykle w ciągu kilku godzin po usunięciu plastra.
- Należy **skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi odczyn skórny utrzymujący się dłużej niż kilka dni lub jeśli jest on, poważny. Należy skontaktować się z lekarzem również wtedy, jeśli odczyn rozprzestrzeni się poza miejsce naklejenia plastra.
- Skóry z jakimikolwiek widocznymi odczynami skórnymi związanymi ze stosowaniem plastra nie należy wystawiać na działanie słońca ani solarium.
- Aby uniknąć odczynów skórnych, plaster należy przyklejać codziennie w innym miejscu. Plaster można nakleić w tym samym miejscu po upływie 14 dni.

### **Może wystąpić utrata przytomności.**

Lek Leganto może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania leku Leganto lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

### **Zmiany zachowania i nietypowe myślenie**

**Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.**

Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe zmiany zachowania. Lek Leganto może powodować nieodparty popęd lub pokusę, którym nie można się oprzeć takie jak przymus wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób.

Mogą do nich należeć:

- silny, niepohamowany popęd do uprawiania gier (hazardu), mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
- zmienione lub zwiększone zainteresowania oraz zachowania seksualne, które znacząco niepokoją pacjenta lub inne osoby, np. nasilony popęd seksualny,
- nadmierne, niekontrolowane zakupy lub wydawanie pieniędzy,
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Lek Leganto może powodować też inne nietypowe zachowania i zaburzenia myślenia, do których należą:

- zaburzone postrzeganie rzeczywistości
- widzenie lub słyszenie zjawisk nierzeczywistych (omamy)
- splątanie
- dezorientacja
- zachowania agresywne
- pobudzenie
- majaczenie

**Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.**

### **Reakcje alergiczne**

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej – takie jak opuchnięcie twarzy, języka lub warg.

### **Działania niepożądane mogące wystąpić w przypadku stosowania leku Leganto w zespole niespokojnych nóg**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów.

**Bardzo częste:** mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- ból głowy
- nudności
- osłabienie (zmęczenie)
- podrażnienia skóry w miejscu naklejenia plastra, takie jak zaczerwienienie i świąd

**Częste:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- świąd
- drażliwość
- reakcja uczuleniowa
- zwiększony popęd płciowy
- podwyższone ciśnienie krwi
- wymioty, zgaga
- obrzęk nóg i stóp
- uczucie senności, nagłe zasypianie bez objawów poprzedzających, bezsenność, zaburzenia snu, niezwykle sny
- niemożność powstrzymania się przed podejmowaniem szkodliwych działań, w tym przed nałogowym hazardem, powtarzaniem bezsensownych czynności, kompulsywnymi zakupami lub niekontrolowanym wydawaniem pieniędzy
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości, niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)

**Niezbyt częste:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- pobudzenie
- zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej z powodu spadku ciśnienia krwi

**Rzadkie:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

- agresywność
- dezorientacja

**Częstość nieznana:** nie można określić na podstawie dostępnych danych

- potrzeba przyjmowania dużych dawek leków takich jak Leganto, większych niż zalecane w danej chorobie. Jest to tzw. zespół dysregulacji dopaminergicznej i może prowadzić do nadużywania leku Leganto.
- widzenie lub słyszenie zjawisk nierzeczywistych (omamy)
- koszmary senne
- paranoja
- splątanie
- zaburzenia psychotyczne
- urojenia
- majaczenie
- zawroty głowy
- utrata przytomności, mimowolne ruchy (dyskineza)



- mimowolne skurcze mięśni (drgawki)
- niewyraźne widzenie
- zaburzenia widzenia, takie jak widzenie kolorów czy błysków światła
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- uczucie kołatania serca (palpitacje)
- zaburzenia rytmu serca
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- czkawka
- zaparcia, suchość w ustach
- dyskomfort i ból brzucha
- biegunka
- zaczerwienienie, nadmierne pocenie się
- uogólniony świąd, podrażnienie skóry
- uogólniona wysypka
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzwołu
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- zwiększone lub nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- przyspieszenie częstości pracy serca
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) (CPK to enzym występujący głównie w mięśniach szkieletowych)
- upadki
- rabdomioliza (rzadka ciężka choroba mięśni, która powoduje ból, tkliwość i osłabienie mięśni oraz może prowadzić do problemów z nerkami)

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać lek Leganto**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

#### **Usuwanie wykorzystanych i niewykorzystanych plastrów**

Wykorzystane plastry nadal zawierają substancję czynną - rotygotynę, która może być szkodliwa dla innych osób. Wykorzystany plaster należy złożyć lepką stroną do środka. Umieścić plaster w oryginalnej saszetce, następnie z zachowaniem zasad bezpieczeństwa wyrzucić w miejsce niedostępne dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Leganto

Substancją czynną leku jest rotygotyna.

- Plaster 1 mg/24 h  
Każdy plaster uwalnia 1 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 5 cm<sup>2</sup> zawiera 2,25 mg rotygotyny.
- Plaster 3 mg/24 h  
Każdy plaster uwalnia 3 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 15 cm<sup>2</sup> zawiera 6,75 mg rotygotyny.

Ponadto plaster zawiera:

- Kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, sodu metadwusiarczyn (E223), askorbylu palmitynian (E304) i DL-alfa-tokoferol (E307).
- Warstwa pokrywająca: błona poliestrowa, pokryta silikonem i aluminium, powleczona farbą z warstwą pigmentu (tytanu dwutlenek (E171), pigment żółty 95, pigment czerwony 166) i z nadrukiem (pigment czerwony 144, pigment żółty 95, pigment czarny 7).
- Warstwa ochronna: przezroczysta błona poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

### Jak wygląda lek Leganto i co zawiera opakowanie

Lek Leganto jest plastrem (systemem transdermalnym). Jest cienki i ma trzy warstwy. Ma kwadratowy kształt z zaokrąglonymi rogami. Warstwa zewnętrzna jest beżowa z nadrukiem Leganto 1 mg/24 h lub 3 mg/24 h.

Leganto jest dostępny w opakowaniach o następujących wielkościach:

Pudełko zawierające 7, 28, 30 lub 84 (opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania po 28) plastry, zapakowane szczelnie w oddzielnych saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

**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**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30-2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354-535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Luxembourg/Luxemburg**

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

**Magyarország**

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

**Malta**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

BIAL-Portela & C<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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** {MM/RRRR}

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Leganto 2 mg/24 h system transdermalny, plaster Rotygotyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Leganto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leganto
3. Jak stosować lek Leganto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leganto
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Leganto i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Leganto

Leganto zawiera jako substancję czynną rotygotynę.

Lek należy do grupy produktów zwanych agonistami dopaminy. Dopamina to substancja przekąźnikowa w mózgu, ważna dla kontroli ruchu ciała.

##### W jakim celu stosuje się lek Leganto

Lek Leganto jest stosowany u dorosłych w leczeniu objawów:

- **choroby Parkinsona** – lek Leganto może być stosowany w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z lekiem o nazwie lewodopa
- **zespołu niespokojnych nóg**, zaburzenia, które może wiązać się z dyskomfortem w obrębie nóg i rąk, przymusem poruszania się, zaburzeniami snu, poczuciem zmęczenia lub sennością w ciągu dnia. Stosowanie leku Leganto łagodzi te objawy lub skraca czas ich trwania.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leganto

##### Nie stosować leku Leganto jeśli:

- u pacjenta stwierdzono **uczulenie na rotygotynę lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- pacjent wymaga wykonania **badania przy użyciu rezonansu magnetycznego**
- (MRI, badanie obrazowe narządów wewnętrznych ciała przy zastosowaniu energii magnetycznej, a nie promieni rentgenowskich),
- pacjent wymaga wykonania **kardiowersji** (leczenie nieprawidłowego rytmu serca).

Bezpośrednio przed wykonaniem badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI) lub kardiowersji, aby uniknąć poparzenia skóry, należy odkleić plaster Leganto, ponieważ zawiera on aluminium. Po badaniu lub zabiegu można nalepić nowy plaster.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Leganto. Jeśli pacjent nie jest pewny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Leganto należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ:

- należy regularnie mierzyć **ciśnienie** krwi podczas stosowania leku Leganto, zwłaszcza na początku leczenia. Leganto może wpływać na ciśnienie krwi.
- zaleca się regularne przeprowadzanie **badania wzroku** podczas stosowania leku Leganto. Jeżeli w okresie pomiędzy badaniami wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- w razie ciężkich **zaburzeń czynności wątroby**, lekarz może dostosować dawkę. Jeśli zaburzenia te nasiliły się w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.
- plaster może powodować **odczyny skórne** - patrz: „**Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra**” w punkcie 4.
- może wystąpić **znaczna senność** lub **nagle zasypianie** - patrz: „**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**” w punkcie 2.
- może się zdarzyć, że objawy zespołu niespokojnych nóg wystąpią wcześniej, niż zwykle, będą bardziej intensywne i obejmą pozostałe kończyny. Jeśli wystąpi taka sytuacja zarówno przed jak i po rozpoczęciu leczenia lekiem Leganto, należy zwrócić się do lekarza. Może być konieczne dostosowanie leczenia.

W leczeniu choroby Parkinsona i zespołu niespokojnych nóg należy stopniowo redukować dawki leków, jak i stopniowo je odstawiać. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli po odstawieniu lub zmniejszeniu dawki leku Leganto u pacjenta występują objawy, takie jak depresja, lęk, zmęczenie, pocenie się lub ból.

### **Może wystąpić utrata przytomności.**

Lek Leganto może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania Leganto lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

### **Nietypowe zachowania i zaburzenia myślenia**

Lek Leganto może powodować objawy niepożądane, które wpływają na zmianę zachowania (sposobu zachowania). Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe niepokojące zmiany zachowania.

Nietypowe zachowania to:

- pragnienie przyjmowania dużych dawek leku Leganto albo innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona i zespołu niespokojnych nóg,
- nieodparty popęd lub pragnienie, którym nie można się oprzeć i które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób – te objawy występują głównie u pacjentów z chorobą Parkinsona,
- zaburzenia myślenia lub zachowania – większość z tych objawów występuje częściej u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Więcej informacji patrz punkt 4: „**Zmiany zachowania i zaburzenia myślenia**”.

### **Dzieci i młodzież**

**Nie należy stosować leku Leganto u dzieci** w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wiadomo czy lek jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

## **Lek Leganto a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych.

Podczas jednoczesnego stosowania leku Leganto i lewodopy niektóre działania niepożądane mogą się nasilić. Dotyczy to takich działań niepożądanych jak: widzenie lub słyszenie nieistniejących zjawisk (omamy), mimowolne ruchy związane z chorobą Parkinsona (dyskineza) oraz obrzęk nóg i stóp.

Nie należy zażywać następujących leków podczas stosowania Leganto, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leku Leganto:

- leki przeciwpsychotyczne - stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych
- metoklopramid - stosowany w leczeniu nudności i wymiotów.

Przed zastosowaniem leku Leganto należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki uspokajające, takie jak benzodiazepiny lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych i depresji
- leki obniżające ciśnienie. Lek Leganto może obniżać ciśnienie podczas wstawiania; to działanie mogą nasilać stosowane przez pacjenta leki obniżające ciśnienie.

Lekarz poinformuje pacjenta czy bezpieczne jest jednoczesne stosowanie wymienionych leków podczas przyjmowania Leganto.

## **Leganto z jedzeniem, piciem i alkoholem**

Rotygotyna wnika do krwi przez skórę, dlatego jedzenie ani picie nie mają wpływu na wchłanianie leku. Należy omówić z lekarzem, czy spożywanie alkoholu jest bezpieczne podczas stosowania leku Leganto.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Leganto w czasie ciąży, ponieważ wpływ rotygotyny na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Leganto. Rotygotyna może przenikać do mleka kobiet i oddziaływać na dziecko, może też zmniejszać ilość wytwarzanego mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Leganto może powodować znaczną senność oraz nagłe zasypianie. W przypadku wystąpienia tych objawów nie wolno prowadzić pojazdów. Zanotowano pojedyncze przypadki, kiedy osoby zasypiały w trakcie prowadzenia pojazdów, powodując wypadki.

Jeśli pacjent jest bardzo senny, nie może również używać narzędzi ani maszyn ani podejmować jakichkolwiek czynności, które mogłyby zagrozić pacjentowi lub innym osobom.

## **Leganto zawiera sodu metadwusiarczyn (E223)**

Sodu metadwusiarczyn (E223) rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości (alergię) lub skurcz oskrzeli (zaburzenia oddychania spowodowane zwężeniem się dróg oddechowych).

### 3. Jak stosować lek Leganto

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### Jaką dawkę należy stosować

Dawka leku Leganto zależy od rodzaju choroby – patrz poniżej.

Lek Leganto jest dostępny w plastrach o różnych dawkach leku uwalnianych przez 24 godziny. Te dawki to: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h i 8 mg/24 h. Plastry z dawkami 1 mg/24 h i 3 mg/24 h są stosowane w leczeniu zespołu niespokojnych nóg, natomiast plastry z dawkami 4 mg/24 h, 6 mg/24 h i 8 mg/24 h są stosowane w leczeniu choroby Parkinsona. Plaster z dawką 2 mg/24 h jest stosowany w leczeniu zespołu niespokojnych nóg i choroby

- Parkinsona. W celu uzyskania odpowiedniej dawki można zastosować więcej niż jeden plaster, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- W przypadku dawek większych niż 8 mg/24 h (dawka zalecona przez lekarza, wyższa, niż dostępne) należy stosować kilka plastrów w celu uzyskania zalecanej dawki. Na przykład dla osiągnięcia dawki 10 mg na dobę należy nalepić jeden plaster 6 mg/24 h i jeden plaster 4 mg/24 h.
- Nie należy przecinać plastra na części.

#### Leczenie w chorobie Parkinsona

##### Pacjenci nie przyjmujący lewodopy - wczesny okres choroby Parkinsona

- Leczenie rozpoczyna się od stosowania jednego plastra leku Leganto z dawką 2 mg/24 h na dobę.
- Od drugiego tygodnia, dawka może być zwiększana co tydzień o 2 mg, do osiągnięcia właściwej dawki (podtrzymującej) wymaganej dla danego pacjenta.
- Dla większości pacjentów właściwa dawka wynosi od 6 mg do 8 mg na dobę. Dawka ta jest zazwyczaj osiągnięta w ciągu 3 do 4 tygodni.
- Dawka maksymalna wynosi 8 mg na dobę.

##### Pacjenci przyjmujący lewodopę - zaawansowany okres choroby Parkinsona

- Leczenie rozpoczyna się od stosowania jednego plastra leku Leganto w dawce 4 mg/24 h na dobę.
- Od drugiego tygodnia, dawka może być zwiększana co tydzień o 2 mg, do osiągnięcia właściwej dawki (podtrzymującej) wymaganej dla danego pacjenta.
- Dla większości pacjentów właściwa dawka wynosi od 8 mg do 16 mg na dobę. Dawka ta jest zazwyczaj osiągnięta w ciągu 3 do 7 tygodni.
- Dawka maksymalna wynosi 16 mg na dobę.

#### Leczenie zespołu niespokojnych nóg

- Leczenie rozpoczyna się od stosowania jednego plastra leku Leganto z dawką 1 mg/24 h na dobę.
- Od drugiego tygodnia, dawka może być zwiększana co tydzień o 1 mg, do osiągnięcia właściwej dawki (podtrzymującej) wymaganej dla danego pacjenta, tj. kiedy lekarz i pacjent uznają, że objawy są wystarczająco kontrolowane, a działania niepożądane związane z leczeniem - możliwe do zaakceptowania.
- Dawka maksymalna wynosi 3 mg na dobę.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania tego leku, patrz „Przerwanie stosowania leku Leganto” w punkcie 3.

#### Jak stosować plastry leku Leganto:

Leganto to plaster, który należy zastosować na skórę.

- Przed nalepieniem nowego plastra należy upewnić się, czy poprzedni plaster został odklejony.
- Nowy plaster należy codziennie nalepić **na skórę w innym miejscu**

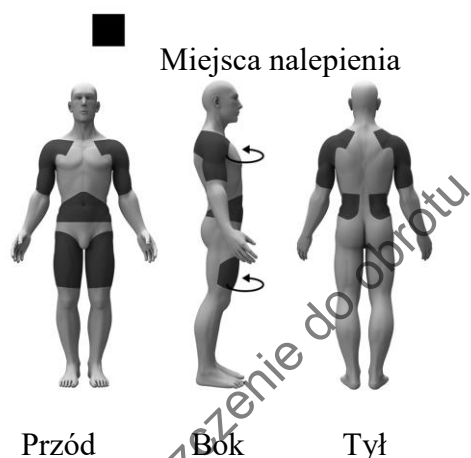


- Plaster należy pozostawić na skórze przez 24 godziny, a następnie odkleić i nalepić nowy plaster.
- Plaster należy **zmieniać codziennie** mniej więcej o **tej samej porze**.
- **Nie przecinać plastra Leganto na części.**

### Gdzie nalepić plaster

Lepką stronę plastra przyłożyć na czystą, suchą, zdrową skórę w następujących miejscach, zaznaczonych na rysunku obok ciemnoszarym kolorem:

- bark lub ramię
- brzuch
- bok (bok tułowia pomiędzy żebrami i biodrem)
- biodro lub udo



### Aby uniknąć podrażnienia skóry

- Plaster Leganto należy nalepiać **każdego dnia w innym miejscu**. Na przykład po prawej stronie ciała jednego dnia, następnego dnia po stronie lewej. Albo w górnej części ciała jednego dnia, w dolnej części ciała następnego dnia.
- Nie należy nalepiać plastra Leganto dwukrotnie **w tym samym miejscu na skórze przez 14 dni**.
- Nie należy naklejać plastra na **skórę skaleczoną lub uszkodzoną, zaczerwienioną czy podrażnioną**.



Jeżeli problemy ze skórą spowodowane stosowaniem plastra nie mijają, w celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz „**Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra**” w punkcie 4 „**Możliwe działania niepożądane**”.

### Zapobieganie odklejaniu się plastra lub jego odpadnięciu

- Nie należy naklejać plastra w miejsce, w którym **może ocierać go ciasna odzież**
- Nie stosować **kremów, olejków, płynów, pudrów** ani innych **produktów do pielęgnacji skóry** w miejscu, gdzie zostanie naklejony plaster. Nie należy stosować tych produktów również w pobliżu wcześniej naklejonego plastra.
- Gdy konieczne jest nalepienie plastra na skórę owłosioną, miejsce to należy **ogolić** co najmniej **trzy dni przed** naklejeniem na nią plastra.
- Jeśli brzegi plastra się odklejają, można przylepić plaster Leganto za pomocą plastra samoprzylepnego (przylepca).

Jeżeli plaster odpadnie, należy przylepić nowy plaster na resztę doby a następnie zmienić go o zwykłej porze.

- Należy **unikać nagrzania** miejsca z nalepionym plastrem, np. na skutek działania operacji słonecznej, pobytu w saunie, gorącej kąpieli, użycia podkładek grzewczych lub termoforu. Może to spowodować szybsze uwalnianie leku. Jeśli pacjent ma wrażenie, że doszło do przegrzania, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zawsze należy sprawdzić, czy plaster nie odpadł po **kąpieli, korzystaniu z natrysku** lub po **ćwiczeniach**.
- Jeśli plaster spowodował **podrażnienie skóry**, podrażnione miejsce **chronić przed słońcem**, które może wywołać zmiany zabarwienia skóry.

## Jak przyklepać plaster

- Każdy plaster jest zapakowany w oddzielną saszetkę.
- Przed otwarciem saszetki należy zdecydować, gdzie zamierzamy nalepić plaster i sprawdzić czy stary plaster został usunięty.
- Plaster Leganto nalepić na skórę zaraz po otwarciu saszetki i zdjęciu warstwy ochronnej.

1.

W celu otwarcia saszetki, należy uchwycić ją obiema rękami



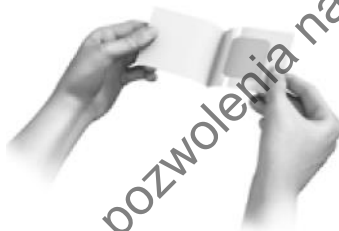
2.

Rozerwać folię.



3.

Otworzyć saszetkę.



4.

Wyjąć plaster z saszetki.



5.

Lepka strona plastru jest pokryta przezroczystą warstwą ochronną.

- Trzymać plaster w obu rękach, zwrócony warstwą ochronną do pacjenta.



6.

Zgiąć plaster na pół, aby rozchylić nacięcie w kształcie S, wykonane w warstwie ochronnej.



- 7.
- Odkleić jedną część warstwy ochronnej.
  - Nie dotykać palcami lepkiej strony plastra.



- 8.
- Przytrzymać za drugą połowę plastra pokrytą warstwą ochronną.
  - Następnie przyłożyć lepką powierzchnię plastra do skóry.
  - Docisnąć plaster mocno do skóry.



- 9.
- Odchylić drugą połowę plastra i zdjąć drugą część warstwy ochronnej.



- 10.
- Mocno docisnąć plaster dłonią.
  - Dociskać przez około 30 sekund.



Zapewni to ścisły kontakt plastra ze skórą i dobre przyklejenie brzegów plastra.

- 11.
- Niezwłocznie po naklejeniu plastra umyć ręce wodą z mydłem.

#### Jak usunąć zużyty plaster

- Powoli i ostrożnie odkleić wykorzystany plaster.
- Delikatnie przemyć skórę w miejscu naklejenia plastra ciepłą wodą z mydłem. Pozwoli to usunąć resztki kleju, który pozostał na skórze. To co jeszcze pozostanie można także zetrzeć olejkami dla niemowląt.
- Nie używać alkoholu ani innych rozpuszczalników, jak zmywacz do paznokci, ponieważ mogą podrażnić skórę.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leganto

Zastosowanie większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Leganto może spowodować nudności, wymioty, spadek ciśnienia krwi, widzenie lub słyszenie zjawisk nieprawdziwych (omamy), poczucie splątania nadmierną senność, mimowolne ruchy kończyn i drgawki.

W takim przypadku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem albo szpitalem aby uzyskać dalsze zalecenia.

## Pominięcie wymiany plastra o zwykłej porze

- Jeśli pacjent zapomni wymienić plaster o zwykłej porze, należy zmienić plaster natychmiast po stwierdzeniu tego faktu. Usunąć stary plaster i użyć nowy.
- Jeśli pacjent zapomni o naklejeniu nowego plastra po usunięciu poprzedniego, należy zastosować nowy plaster od razu po stwierdzeniu tego faktu.

W obu przypadkach następnego dnia należy nalepić nowy plaster o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Leganto

Nie wolno przerywać stosowania leku Leganto bez kontaktu z lekarzem. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, co może stanowić zagrożenie życia. Do objawów tego zespołu należą: bezruch/ niemożność poruszania się (akineza), sztywność mięśni, gorączka, zmiany ciśnienia krwi, przyspieszona częstość pracy serca (tachykardia), splątanie, zmniejszona świadomość (tak jak w śpiączce).

Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Leganto, **dawkę dobową** leku Leganto należy **zmniejszać stopniowo**:

- w **chorobie Parkinsona** - dawkę zmniejszać 2 mg co drugi dzień
- w **zespole niespokojnych nóg** – dawkę zmniejszać 1 mg co drugi dzień

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

### Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia

**Pacjent może odczuwać nudności i wymiotować na początku leczenia.** Te działania niepożądane są zwykle łagodne lub umiarkowane i krótkotrwałe. **Należy skontaktować się z lekarzem**, jeżeli działania te trwają przez dłuższy czas lub niepokoją pacjenta.

### Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra

- Pacjent może mieć zaczerwienioną skórę i odczuwać swędzenie w miejscu naklejenia plastra - te reakcje są zwykle łagodne lub umiarkowane.
- Objawy ustępują zwykle w ciągu kilku godzin po usunięciu plastra.
- Należy **skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi odczyn skórny utrzymujący się dłużej niż kilka dni lub jeśli jest on poważny. Należy skontaktować się z lekarzem również wtedy, jeśli odczyn rozprzestrzeni się poza miejsce naklejenia plastra.
- Skóry z jakimikolwiek widocznymi odczynami skórnymi związanymi ze stosowaniem plastra nie należy wystawiać na działanie słońca ani solarium.
- Aby uniknąć odczynów skórnych, plaster należy przyklejać codziennie w innym miejscu. Plaster można nakleić w tym samym miejscu po upływie 14 dni.

### Może wystąpić utrata przytomności.

Lek Leganto może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania leku Leganto lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

## **Zmiany zachowania i nietypowe myślenie**

**Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.**

Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe zmiany zachowania. Lek Leganto może powodować nieodparty popęd lub pokusę, którym nie można się oprzeć takie jak przymus wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób – te objawy występują głównie u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Mogą do nich należeć:

- silny, niepohamowany popęd do uprawiania gier (hazardu), mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
- zmienione lub zwiększone zainteresowania oraz zachowania seksualne, które znacząco niepokoją pacjenta lub inne osoby, np. nasilony popęd seksualny,
- nadmierne, niekontrolowane zakupy lub wydawanie pieniędzy,
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Lek Leganto może powodować też inne nietypowe zachowania i zaburzenia myślenia, do których należą:

- zaburzone postrzeganie rzeczywistości
- widzenie lub słyszenie zjawisk nierzeczywistych (omamy)
- splątanie
- dezorientacja
- zachowania agresywne
- pobudzenie
- majaczenie

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.

## **Reakcje alergiczne**

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej – takie jak opuchnięcie twarzy, języka lub warg.

## **Działania niepożądane mogące wystąpić w przypadku stosowania leku Leganto w chorobie Parkinsona**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów.

**Bardzo częste:** mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- ból głowy
- poczucie senności lub zawroty głowy
- nudności, wymioty
- reakcje skórne w miejscu naklejenia plastra, takie jak zaczerwienienie i świąd

**Częste:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- upadki
- czkawka
- zmniejszenie masy ciała
- obrzęk nóg i stóp
- osłabienie, uczucie zmęczenia
- uczucie kołatania serca (palpitacje)

- zaparcia, suchość w ustach, zgaga
- zaczerwienienie, nadmierne pocenie się
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- widzenie lub słyszenie zjawisk nieprawdziwych (omamy)
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, podwyższone ciśnienie krwi
- bezsenność, zaburzenia snu, problemy ze snem, koszmary senne, nietypowe sny
- związane z chorobą Parkinsona mimowolne ruchy niedające się kontrolować (dyskineza)
- omdlenia, zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej z powodu spadku ciśnienia krwi
- niemożność powstrzymania się przed podejmowaniem szkodliwych działań, w tym przed nałogowym hazardem, powtarzaniem bezsensownych czynności, kompulsywnymi zakupami lub niekontrolowanym wydawaniem pieniędzy
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości pokarmu niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)

**Niezbyt częste:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- niewyraźne widzenie
- zwiększenie masy ciała
- reakcja uczuleniowa
- obniżone ciśnienie krwi
- przyspieszenie częstości pracy serca
- zwiększony popęd płciowy
- zaburzenia rytmu serca
- dyskomfort i ból brzucha
- uogólniony świąd, podrażnienie skóry
- nagłe zasypianie bez objawów poprzedzających
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzwodu
- pobudzenie, dezorientacja, splątanie lub paranoja
- zwiększone lub nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- zaburzenia widzenia, takie jak widzenie kolorów czy błysków światła
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) (CPK to enzym występujący głównie w mięśniach szkieletowych).

**Rzadkie:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

- urojenia
- majaczenie
- drażliwość
- agresywność
- zaburzenia psychiatryczne
- uogólniona wysypka
- mimowolne skurcze mięśni (drgawki)

**Częstość nieznana:** nie można określić na podstawie dostępnych danych

- potrzeba przyjmowania dużych dawek leków dopaminergicznych takich jak Leganto, większych niż zalecane w danej chorobie. Jest to tzw. zespół dysregulacji dopaminergicznej i może prowadzić do nadużywania leku Leganto.
- biegunka.
- zespół opadania głowy
- rabdomioliza (rzadka ciężka choroba mięśni, która powoduje ból, tkliwość i osłabienie mięśni oraz może prowadzić do problemów z nerkami)

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej.

## **Działania niepożądane mogące wystąpić w przypadku stosowania leku Leganto w zespole niespokojnych nóg**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów.

**Bardzo częste:** mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- ból głowy
- nudności
- osłabienie (zmęczenie)
- podrażnienia skóry w miejscu naklejenia plastra, takie jak zaczerwienienie i świąd

**Częste:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- świąd
- drażliwość
- reakcja uczuleniowa
- zwiększony popęd płciowy
- podwyższone ciśnienie krwi
- wymioty, zgaga
- obrzęk nóg i stóp
- uczucie senności, nagłe zasypianie bez objawów poprzedzających, bezsenność, zaburzenia snu, niezwykle sny
- niemożność powstrzymania się przed podejmowaniem szkodliwych działań, w tym przed nałogowym hazardem, powtarzaniem bezsensownych czynności, kompulsyjne zakupy lub niepohamowane wydawanie pieniędzy
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości, niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)

**Niezbyt częste:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- pobudzenie
- zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej, z powodu spadku ciśnienia krwi

**Rzadkie:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

- bycie agresywnym
- dezorientacja

**Częstość nieznaną:** nie można określić na podstawie dostępnych danych

- potrzeba przyjmowania dużych dawek leków takich jak Leganto, większych niż zalecane w danej chorobie. Jest to tzw. zespół dysregulacji dopaminergicznej i może prowadzić do nadużywania leku Leganto.
- widzenie lub słyszenie zjawisk nierzeczywistych (omamy)
- koszmary senne
- paranoja
- splątanie
- zaburzenia psychotyczne
- urojenia
- majaczenie
- zawroty głowy
- utrata przytomności, mimowolne ruchy (dyskineza)
- mimowolne skurcze mięśni (drgawki)
- niewyraźne widzenie
- zaburzenia widzenia, takie jak widzenie kolorów czy błysków światła
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- uczucie kołatania serca (palpitacje)
- zaburzenia rytmu serca

- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi
- czkawka
- zaparcia, suchość w ustach
- dyskomfort i ból brzucha
- biegunka
- zaczerwienienie, nadmierne pocenie się
- uogólniony świąd, podrażnienie skóry
- uogólniona wysypka
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzrodu
- zmniejszenie masy ciała, zwiększenie masy ciała
- zwiększone lub nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- przyspieszenie częstości pracy serca
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) (CPK to enzym występujący głównie w mięśniach szkieletowych)
- upadki
- rabdomioliza (rzadka ciężka choroba mięśni, która powoduje ból, tkliwość i osłabienie mięśni oraz może prowadzić do problemów z nerkami)

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Leganto**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

### **Usuwanie wykorzystanych i niewykorzystanych plastrów**

- Wykorzystane plastry nadal zawierają substancję czynną - rotygotynę, która może być szkodliwa dla innych osób. Wykorzystany plaster należy złożyć lepką stroną do środka. Umieścić plaster w oryginalnej saszetce, następnie z zachowaniem zasad bezpieczeństwa wyrzucić w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Leganto**

Substancją czynną leku jest rotygotyna.

- Każdy plaster uwalnia 2 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 10 cm<sup>2</sup> zawiera 4,5 mg rotygotyny.



Ponadto plaster zawiera:

- Kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, sodu metadwusiarczyn (E223), askorbylu palmitynian (E304) i DL-alfa-tokoferol (E307).
- Warstwa pokrywająca: błona poliestrowa, pokryta silikonem i aluminium, powleczona farbą z warstwą pigmentu (tytanu dwutlenek (E171), pigment żółty 95, pigment czerwony 166) i nadrukiem (pigment czerwony 144, pigment żółty 95, pigment czarny 7).
- Warstwa ochronna: przezroczysta błona poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

### **Jak wygląda lek Leganto i co zawiera opakowanie**

Lek Leganto jest plastrem (systemem transdermalnym). Jest cienki i ma trzy warstwy. Ma kwadratowy kształt z zaokrąglonymi rogami. Warstwa zewnętrzna jest beżowa z nadrukiem Leganto 2 mg/24 h.

Leganto jest dostępny w opakowaniach o następujących wielkościach:

Pudełko zawierające 7, 28, 30 lub 84 (opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania po 28) plastry, zapakowane szczelnie w oddzielnych saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

**Deutschland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30-2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354-535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Nederland**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

BIAL-Portela & C<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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** {MM/RRRR}

**Inne źródła informacji**

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Leganto 4 mg/24 h system transdermalny, plaster**

**Leganto 6 mg/24 h system transdermalny, plaster**

**Leganto 8 mg/24 h system transdermalny, plaster**

Rotygotyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Leganto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leganto
3. Jak stosować lek Leganto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leganto
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Leganto i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Leganto

Leganto zawiera jako substancję czynną rotygotynę.

Lek należy do grupy produktów zwanych agonistami dopaminy. Dopamina to substancja przekaźnikowa w mózgu, ważna dla kontroli ruchu ciała.

##### W jakim celu stosuje się lek Leganto

Lek Leganto jest stosowany u dorosłych w leczeniu objawów:

**choroby Parkinsona** – lek Leganto może być stosowany w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z lekiem o nazwie lewodopa

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leganto

##### Nie stosować leku Leganto jeśli:

- u pacjenta stwierdzono **uczulenie** na **rotygotynę** lub **którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- pacjent wymaga wykonania **badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI)**, badanie obrazowe narządów wewnętrznych ciała przy zastosowaniu energii magnetycznej a nie promieni rentgenowskich),
- pacjent wymaga wykonania **kardiowersji** (leczenie nieprawidłowego rytmu serca).

Bezpośrednio przed wykonaniem badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI) lub kardiowersji, aby uniknąć poparzenia skóry, należy odkleić plaster Leganto, ponieważ zawiera on aluminium. Po badaniu lub zabiegu można nalepić nowy plaster.

Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Leganto. Jeśli pacjent nie jest pewny, należy skontaktować się z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Leganto należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ:

- należy regularnie mierzyć **ciśnienie** krwi podczas stosowania leku Leganto, zwłaszcza na początku leczenia. Leganto może wpływać na ciśnienie krwi.
- zaleca się regularne przeprowadzanie **badan wzroku** podczas stosowania leku Leganto. Jeżeli w okresie pomiędzy badaniami wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- w razie ciężkich **zaburzeń czynności wątroby**, lekarz może dostosować dawkę. Jeśli zaburzenia te nasiliły się w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.
- plaster może powodować **odczyny skórne** - patrz: „**Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra**” w punkcie 4.
- może wystąpić **znaczna senność** lub **nagle zasypianie** - patrz: „**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**” w punkcie 2.

Jeśli wystąpi taka sytuacja po rozpoczęciu leczenia lekiem Leganto, należy zwrócić się do lekarza.

W leczeniu choroby Parkinsona należy stopniowo redukować dawki leków, jak i stopniowo je odstawiać. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli po odstawieniu lub zmniejszeniu dawki leku Leganto u pacjenta występują objawy, takie jak depresja, lęk, zmęczenie, pocenie się lub ból.

### **Może wystąpić utrata przytomności.**

Lek Leganto może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania Leganto lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

### **Nietypowe zachowania i zaburzenia myślenia**

Lek Leganto może powodować objawy niepożądane, które wpływają na zmianę zachowania (sposobu zachowania). Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe niepokojące zmiany zachowania.

Nietypowe zachowania to:

- pragnienie przyjmowania dużych dawek leku Leganto albo innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona
- nieodparty popęd lub pragnienie, którym nie można się oprzeć i które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób
- zaburzenia myślenia lub zachowania

Więcej informacji patrz punkt 4: „**Zmiany zachowania i zaburzenia myślenia**”.

### **Dzieci i młodzież**

**Nie należy stosować leku Leganto u dzieci** w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wiadomo czy lek jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

### **Lek Leganto a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Leganto i lewodopy niektóre działania niepożądane mogą się nasilić. Dotyczy to takich działań niepożądanych jak: widzenie lub słyszenie nieistniejących zjawisk (omamy), mimowolne ruchy związane z chorobą Parkinsona (dyskineza) oraz obrzęk nóg i stóp.

Nie należy zażywać następujących leków podczas stosowania Leganto, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leku Leganto:

- leki przeciwpсихotyczne - stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych
- metoklopramid - stosowany w leczeniu nudności i wymiotów.

Przed zastosowaniem leku Leganto należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki uspokajające takie jak benzodiazepiny lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych i depresji,
- leki obniżające ciśnienie. Lek Leganto może obniżać ciśnienie podczas wstawania; to działanie mogą nasilać stosowane przez pacjenta leki obniżające ciśnienie

Lekarz poinformuje pacjenta czy bezpieczne jest jednoczesne stosowanie wymienionych leków podczas przyjmowania Leganto.

### **Leganto z jedzeniem, pić i alkoholem**

Rotygotyna wnika do krwi przez skórę, dlatego jedzenie ani picie nie mają wpływu na wchłanianie leku. Należy omówić z lekarzem, czy spożywanie alkoholu jest bezpieczne podczas stosowania leku Leganto.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Leganto w czasie ciąży, ponieważ wpływ rotygotyny na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Leganto. Rotygotyna może przenikać do mleka kobiet i oddziaływać na dziecko, może też zmniejszać ilość wytwarzanego mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Leganto może powodować znaczną senność oraz nagłe zasypianie. W przypadku wystąpienia tych objawów nie wolno prowadzić pojazdów.

Zanotowano pojedyncze przypadki, kiedy osoby zasypiały w trakcie prowadzenia pojazdów, powodując wypadki.

Jeśli pacjent jest bardzo senny, nie może również używać narzędzi ani maszyn, ani podejmować jakiegokolwiek czynności, które mogłyby zagrozić pacjentowi lub innym osobom.

### **Leganto zawiera sodu metadwusiarczyn (E223)**

Sodu metadwusiarczyn (E223) rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości (alergię) lub skurcz oskrzeli (zaburzenia oddychania spowodowane zwężeniem się dróg oddechowych).

## **3. Jak stosować lek Leganto**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy ponownie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jaką dawkę należy stosować**

Dawka leku Leganto zależy od rodzaju choroby – patrz poniżej.

Lek Leganto jest dostępny w plastrach o różnych dawkach leku uwalniających lek przez 24 godziny. W leczeniu choroby Parkinsona stosuje się dawki: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h i 8 mg/24 h.

- W celu uzyskania odpowiedniej dawki można zastosować więcej niż jeden plaster, zgodnie z zaleceniami lekarza.
- W przypadku dawek większych niż 8 mg/24 h (dawka zalecona przez lekarza, wyższa, niż dostępna) należy stosować kilka plastrów, w celu uzyskania zalecanej dawki. Na przykład aby uzyskać dawkę 10 mg na dobę nalepić jeden plaster 6 mg/24 h i jeden plaster 4 mg/24 h.
- Nie należy przecinać plastra na części.

### **Leczenie w chorobie Parkinsona**

#### **Pacjenci nie przyjmujący lewodopy - wczesny okres choroby Parkinsona**

- Leczenie rozpoczyna się od stosowania jednego plastra leku Leganto w dawce 2 mg/24 h na dobę.
- Od drugiego tygodnia dawka może być zwiększana co tydzień o 2 mg, do osiągnięcia właściwej dawki (podtrzymującej) wymaganej dla danego pacjenta.
- Dla większości pacjentów właściwa dawka wynosi od 6 mg do 8 mg na dobę. Dawka ta jest zazwyczaj osiągnięta w ciągu 3 do 4 tygodni.
- Dawka maksymalna wynosi 8 mg na dobę.

#### **Pacjenci przyjmujący lewodopę - zaawansowany okres choroby Parkinsona**

- Leczenie rozpoczyna się od stosowania jednego plastra leku Leganto w dawce 4 mg/24 h na dobę.
- Od drugiego tygodnia, dawka może być zwiększana co tydzień o 2 mg, do osiągnięcia właściwej dawki (podtrzymującej) wymaganej dla danego pacjenta.
- Dla większości pacjentów właściwa dawka wynosi od 8 mg do 16 mg na dobę. Dawka ta jest zazwyczaj osiągnięta w ciągu 3 do 7 tygodni.
- Dawka maksymalna wynosi 16 mg na dobę.

Jeśli konieczne jest przerwanie stosowania tego leku, patrz „Przerwanie stosowania leku Leganto” w punkcie 3.

### **Jak stosować plastry leku Leganto:**

Leganto to plaster, który należy zastosować na skórę.

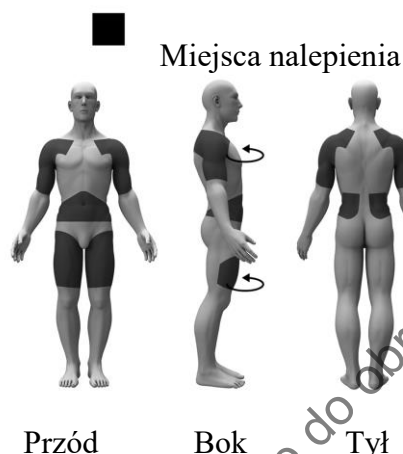
- Przed nalepieniem nowego plastra należy upewnić się, czy poprzedni plaster został odklejony.
- Nowy plaster należy codziennie nalepić **na skórę w innym miejscu**.
- Plaster należy pozostawić na skórze przez 24 godziny, a następnie odkleić i nalepić nowy plaster.
- Plaster należy **zmieniać codziennie** mniej więcej o **tej samej porze**.

- **Nie przecinać plastra Leganto na części.**

### Gdzie nalepić plaster

Lepką stronę plastra przyłożyć na czystą, suchą, zdrową skórę w następujących miejscach, zaznaczonych na rysunku obok ciemnoszarym kolorem:

- bark lub ramię
- brzuch
- bok (bok tułowia pomiędzy żebrami i biodrem)
- biodro lub udo



### Aby uniknąć podrażnienia skóry

- Plaster Leganto należy nalepiać **każdego dnia w innym miejscu**. Na przykład po prawej stronie ciała jednego dnia, następnego dnia po stronie lewej. Albo w górnej części ciała jednego dnia, w dolnej części ciała następnego dnia.
- Nie należy nalepiać plastra Leganto dwukrotnie **w tym samym miejscu na skórze przez 14 dni**.
- Nie należy naklejać plastra na **skórę skaleczoną lub uszkodzoną, zaczerwienioną czy podrażnioną**.



Jeżeli problemy ze skórą spowodowane stosowaniem plastra nie mijają, w celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz „Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra” w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

### Zapobieganie odklejaniu się plastra lub jego odpadnięciu

- **Nie** należy naklejać plastra w miejsce, w którym **może ocierać go ciasna odzież**.
- **Nie** stosować **kremów, olejków, płynów, pudrów** ani innych **produktów do pielęgnacji skóry** w miejscu, gdzie zostanie naklejony plaster. Nie należy stosować tych produktów również w pobliżu wcześniej naklejonego plastra.
- Gdy konieczne jest nalepienie plastra na skórę owłosioną, miejsce to należy **ogolić** co najmniej **trzy dni przed** naklejeniem na nią plastra.
- Jeśli brzegi plastra się odklejają, można przylepić plaster Leganto za pomocą plastra samoprzylepnego (przylepca).

Jeżeli plaster odpadnie, należy przylepić nowy plaster na resztę doby a następnie zmienić go o zwykłej porze.

- Należy **unikać nagrzania** miejsca z nalepionym plastrem, np. na skutek operacji słonecznej, pobytu w saunie, gorącej kąpieli, użycia podkładek grzewczych lub termoforu. Może to spowodować szybsze uwalnianie leku. Jeśli pacjent ma wrażenie, że doszło do przegrzania, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zawsze należy sprawdzić, czy plaster nie odpadł po **kąpieli, korzystaniu z natrysku** lub po **ćwiczeniach**.
- Jeśli plaster spowodował **podrażnienie skóry**, podrażnione miejsce należy **chronić przed słońcem**, które może wywołać zmiany zabarwienia skóry.

## Jak przylepiać plaster

- Każdy plaster jest zapakowany w oddzielną saszetkę.
- Przed otwarciem saszetki należy zdecydować gdzie zamierzamy nalepić plaster i sprawdzić czy stary plaster został usunięty.
- Plaster Leganto nalepić na skórę zaraz po otwarciu saszetki i zdjęciu warstwy ochronnej.

1.

W celu otwarcia saszetki, należy uchwycić ją obiema rękami



2.

Rozerwać folię.



3.

Otworzyć saszetkę.



4.

Wyjąć plaster z saszetki.



5.

Lepka strona plastra jest pokryta przezroczystą warstwą ochronną.

- Trzymać plaster w obu rękach, zwrócony warstwą ochronną do pacjenta.



6.

Zgiąć plaster na pół, aby rozchylić nacięcie w kształcie S, wykonane w warstwie ochronnej.





- 7.
- Odkleić jedną część warstwy ochronnej.
  - Nie dotykać palcami lepkiej strony plastra.



- 8.
- Przytrzymać za drugą połowę plastra pokrytą warstwą ochronną.
  - Następnie przyłożyć lepką powierzchnię plastra do skóry.
  - Docisnąć plaster mocno do skóry.



- 9.
- Odchylić drugą połowę plastra i zdjąć drugą część warstwy ochronnej.



- 10.
- Mocno docisnąć plaster dłonią.
  - Dociskać przez około 30 sekund.



Zapewni to ścisły kontakt plastra ze skórą i dobre przyklejenie brzegów plastra.

- 11.
- Niezwłocznie po naklejeniu plastra umyć ręce wodą z mydłem.

#### **Jak usunąć zużyty plaster**

- Powoli i ostrożnie odkleić wykorzystany plaster.
- Delikatnie przemyć skórę w miejscu naklejenia plastra ciepłą wodą z mydłem. Pozwoli to usunąć resztki kleju, który pozostał na skórze. To co jeszcze pozostanie można także zetrzeć olejkami dla niemowląt.
- Nie używać alkoholu ani innych rozpuszczalników, jak zmywacz do paznokci, ponieważ mogą podrażnić skórę.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leganto**

Zastosowanie większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Leganto może spowodować nudności, wymioty, spadek ciśnienia krwi, widzenie lub słyszenie zjawisk nieprawdziwych (omamy), poczucie splątania, nadmierną senność, mimowolne ruchy kończyn i drgawki.

W takim przypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem albo szpitalem aby uzyskać dalsze zalecenia.

## Pominięcie wymiany plastra o zwykłej porze

- Jeśli pacjent zapomni wymienić plaster o zwykłej porze, należy zmienić plaster natychmiast po stwierdzeniu tego faktu. Usunąć stary plaster i użyć nowy.
- Jeśli pacjent zapomni o naklejeniu nowego plastra po usunięciu poprzedniego, należy zastosować nowy plaster od razu po stwierdzeniu tego faktu.

W obu przypadkach następnego dnia należy nalepić nowy plaster o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

## Przerwanie stosowania leku Leganto

Nie wolno przerywać stosowania leku Leganto bez kontaktu z lekarzem. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, co może stanowić zagrożenie życia. Do objawów tego zespołu należą: bezruch/ niemożność poruszania się (akineza), sztywność mięśni, gorączka, zmiany ciśnienia krwi, przyspieszona częstość pracy serca (tachykardia), splątanie, zmniejszona świadomość (tak jak w śpiączce).

Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Leganto, **dawkę dobową** leku Leganto należy **zmniejszać stopniowo**:

- w **chorobie Parkinsona** - dawkę zmniejszać 2 mg co drugi dzień

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

## 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

**Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia.**

**Pacjent może odczuwać nudności i wymiotować na początku leczenia.** Te działania niepożądane są zwykle łagodne lub umiarkowane i krótkotrwałe. **Należy skontaktować się z lekarzem**, jeżeli działania te trwają przez dłuższy czas lub niepokoją pacjenta.

### Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra

- Pacjent może mieć zaczerwienioną skórę i odczuwać swędzenie w miejscu naklejenia plastra - te reakcje są zwykle łagodne lub umiarkowane.
- Objawy ustępują zwykle w ciągu kilku godzin po usunięciu plastra.
- Należy **skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi odczyn skórny utrzymujący się dłużej niż kilka dni lub jeśli jest on poważny. Należy skontaktować się z lekarzem również wtedy, jeśli odczyn rozprzestrzeni się poza miejsce naklejenia plastra.
- Skóry z jakimikolwiek widocznymi odczynami skórnymi związanymi ze stosowaniem plastra nie należy wystawiać na działanie słońca ani solarium.
- Aby uniknąć odczynów skórnych, plaster należy przyklejać codziennie w innym miejscu. Plaster można nakleić w tym samym miejscu po upływie 14 dni.

### Może wystąpić utrata przytomności.

Lek Leganto może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania leku Leganto lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

### Zmiany zachowania i nietypowe myślenie

**Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.**

Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe zmiany zachowania. Lek Leganto może powodować nieodparty popęd lub pokusę, którym nie można się oprzeć, takie jak przymus wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób – te objawy występują głównie u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Mogą do nich należeć:

- silny, niepohamowany popęd do uprawiania gier (hazardu), mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
- zmienione lub zwiększone zainteresowania oraz zachowania seksualne, które znacząco niepokoją pacjenta lub inne osoby, np. nasilony popęd seksualny,
- nadmierne, niekontrolowane zakupy lub wydawanie pieniędzy,
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości, niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Lek Leganto może powodować też inne nietypowe zachowania i zaburzenia myślenia, do których należą:

- zaburzone postrzeganie rzeczywistości
- widzenie lub słyszenie zjawisk nierzeczywistych (omamy)
- splątanie
- dezorientacja
- zachowania agresywne
- pobudzenie
- majaczenie

**Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.**

#### **Reakcje alergiczne**

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej – takie jak opuchnięcie twarzy, języka lub warg.

#### **Działania niepożądane mogące wystąpić w przypadku stosowania leku Leganto w chorobie Parkinsona**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów.

**Bardzo częste:** mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- ból głowy
- poczucie senności lub zawroty głowy
- nudności, wymioty
- podrażnienia skóry w miejscu naklejenia plastra, takie jak zaczerwienienie i świąd

**Częste:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- upadki
- czkawka
- zmniejszenie masy ciała
- obrzęk nóg i stóp
- osłabienie, uczucie zmęczenia
- uczucie kołatania serca (palpitacje)
- zaparcia, suchość w ustach, zgaga
- zaczerwienienie, nadmierne pocenie się
- zawroty głowy (uczucie wirowania)

- widzenie lub słyszenie zjawisk nieprawdziwych (omamy)
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, podwyższone ciśnienie krwi
- bezsenność, zaburzenia snu, problemy ze snem, koszmary senne, niezwykle sny
- mimowolne ruchy, niedające się kontrolować, związane z chorobą Parkinsona (dyskineza)
- omdlenia, zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej z powodu spadku ciśnienia krwi
- niemożność powstrzymania się przed podejmowaniem szkodliwych działań, w tym przed nałogowym hazardem, powtarzaniem bezsensownych czynności, kompulsywnymi zakupami lub niekontrolowanym wydawaniem pieniędzy
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)

**Niezbyt częste:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- niewyraźne widzenie
- zwiększenie masy ciała
- reakcja uczuleniowa
- obniżone ciśnienie krwi
- przyspieszenie częstości pracy serca
- zwiększony popęd płciowy
- zaburzenia rytmu serca
- dyskomfort i ból brzucha
- uogólniony świąd, podrażnienie skóry
- nagłe zasypianie bez objawów poprzedzających
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzrodu
- pobudzenie, dezorientacja, splątanie lub paranoja
- zwiększone lub nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- zaburzenia widzenia, takie jak widzenie kolorów czy błysków światła
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) (CPK to enzym występujący głównie w mięśniach szkieletowych)

**Rzadkie:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

- urojenia
- majaczenie
- drażliwość
- bycie agresywnym
- zaburzenia psychiatryczne
- uogólniona wysypka
- mimowolne skurcze mięśni (drgawki)

**Częstość nieznana:** nie można określić na podstawie dostępnych danych

- potrzeba przyjmowania dużych dawek leków takich jak Leganto, większych niż zalecane w danej chorobie. Jest to tzw. zespół dysregulacji dopaminergicznej i może prowadzić do nadużywania leku Leganto.
- biegunka
- zespół opadania głowy
- rabdomioliza (rzadka ciężka choroba mięśni, która powoduje ból, tkliwość i osłabienie mięśni oraz może prowadzić do problemów z nerkami)

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej.

### Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania

niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w [załączniku V](#).

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie gromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Leganto

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

## Usuwanie wykorzystanych i niewykorzystanych plastrów

- Wykorzystane plastry nadal zawierają substancję czynną - rotygotynę, która może być szkodliwa dla innych osób. Wykorzystany plaster należy złożyć lepką stroną do środka. Umieścić plaster w oryginalnej saszetce, następnie z zachowaniem zasad bezpieczeństwa wyrzucić w miejsce niedostępne dla dzieci.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Leganto

Substancją czynną leku jest rotygotyna.

- Plaster 4 mg/24:  
Każdy plaster uwalnia 4 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 20 cm<sup>2</sup> zawiera 9,0 mg rotygotyny.
- Plaster 6 mg/24:  
Każdy plaster uwalnia 6 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 30 cm<sup>2</sup> zawiera 13,5 mg rotygotyny.
- Plaster 8 mg/24:  
Każdy plaster uwalnia 8 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 40 cm<sup>2</sup> zawiera 18 mg rotygotyny.

Ponadto plaster zawiera:

- Kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, sodu metadwusiarczyn (E223), askorbylu palmitynian (E304) i DL-alfa-tokoferol (E307).
- Warstwa pokrywająca: błona poliestrowa, pokryta silikonem i aluminium, powleczona farbą z warstwą pigmentu (tytanu dwutlenek (E171), pigment żółty 95, pigment czerwony 166) i nadrukiem (pigment czerwony 144, pigment żółty 95, pigment czarny 7).
- Warstwa ochronna: przezroczysta błona poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

### Jak wygląda lek Leganto i co zawiera opakowanie

Lek Leganto jest plastrem (systemem transdermalnym). Jest cienki i ma trzy warstwy. Ma kwadratowy kształt z zaokrąglonymi rogami. Warstwa zewnętrzna jest beżowa z nadrukiem, odpowiednio, Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h lub Leganto 8 mg/24 h.

Leganto jest dostępny w opakowaniach o następujących wielkościach:

Pudełko zawierające 7, 28, 30 lub 84 (opakowanie zbiorcze zawierające 3 opakowania po 28) plastry, zapakowane szczelnie w oddzielnych saszetkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Eesti**

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

#### **Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30-2109974000

#### **España**

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

#### **France**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

#### **Norge**

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

#### **Österreich**

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

#### **Polska**

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

#### **Portugal**

BIAL-Portela & C<sup>a</sup>, S.A.  
Tel: +351-22 986 61 00

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354-535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd  
Τηλ: + 357-22 05 63 000

**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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** {MM/RRRR}

**Inne źródła informacji**

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>

Produkt leczniczy bez ważnego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Leganto 2 mg/24 h**

**Leganto 4 mg/24 h**

**Leganto 6 mg/24 h**

**Leganto 8 mg/24 h**

**System transdermalny, plaster**

Rotygotyna

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Leganto i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leganto
3. Jak stosować lek Leganto
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Leganto
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Leganto i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Leganto

Leganto zawiera jako substancję czynną rotygotynę.

Lek należy do grupy produktów zwanych agonistami dopaminy. Dopamina to substancja przekąźnikowa w mózgu, ważna dla kontroli ruchu ciała.

##### W jakim celu stosuje się lek Leganto

Lek Leganto jest stosowany u dorosłych w leczeniu objawów:

- **choroby Parkinsona** - lek Leganto może być stosowany w monoterapii lub w leczeniu skojarzonym z lekiem o nazwie lewodopa.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Leganto

##### Nie stosować leku Leganto jeśli:

- u pacjenta stwierdzono **uczulenie na rotygotynę lub którykolwiek z pozostałych składników** tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- pacjent wymaga wykonania **badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI, badanie obrazowe narządów wewnętrznych ciała przy zastosowaniu energii magnetycznej a nie promieni rentgenowskich)**,
- pacjent wymaga wykonania **kardiowersji** (leczenie nieprawidłowego rytmu serca).

Bezpośrednio przed wykonaniem badania przy użyciu rezonansu magnetycznego (MRI) lub kardiowersji, aby uniknąć poparzenia skóry, należy odkleić plaster Leganto, ponieważ zawiera on aluminium. Po badaniu lub zabiegu można nalepić nowy plaster.



Jeśli którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, nie należy stosować leku Leganto. Jeśli pacjent nie jest pewny, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Leganto należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką, ponieważ:

- należy regularnie mierzyć **ciśnienie** krwi podczas stosowania leku Leganto, zwłaszcza na początku leczenia. Leganto może wpływać na ciśnienie krwi.
- zaleca się regularne przeprowadzanie **badania wzroku** podczas stosowania leku Leganto. Jeżeli w okresie pomiędzy badaniami wystąpią jakiegokolwiek zaburzenia widzenia, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.
- w razie ciężkich **zaburzeń czynności wątroby**, lekarz może dostosować dawkę. Jeśli zaburzenia te nasiliły się w trakcie leczenia, należy skontaktować się z lekarzem najszybciej jak to możliwe.
- plaster może powodować **odczyny skórne** - patrz: „**Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra**” w punkcie 4.
- może wystąpić **znaczna senność** lub **nagle zasypianie** - patrz: „**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**” w punkcie 2.

W przypadku wystąpienia takiej sytuacji po rozpoczęciu leczenia lekiem Leganto należy zwrócić się do lekarza.

W leczeniu choroby Parkinsona należy stopniowo redukować dawki leków, jak i stopniowo je odstawiać. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli po odstawieniu lub zmniejszeniu dawki leku Leganto u pacjenta występują objawy, takie jak depresja, lęk, zmęczenie, pocenie się lub ból.

### **Może wystąpić utrata przytomności.**

Lek Leganto może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania leku Leganto lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

### **Nietypowe zachowania i zaburzenia myślenia**

Lek Leganto może powodować objawy niepożądane, które wpływają na zmianę zachowania (sposobu zachowania). Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe niepokojące zmiany zachowania.

Nietypowe zachowania to:

- pragnienie przyjmowania dużych dawek leku Leganto albo innych leków stosowanych w leczeniu choroby Parkinsona,
- nieodparty popęd lub pragnienie, którym nie można się oprzeć i które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób
- zaburzenia myślenia lub zachowania

Więcej informacji patrz punkt 4: „**Zmiany zachowania i zaburzenia myślenia**”.

### **Dzieci i młodzież**

**Nie należy stosować leku Leganto u dzieci** w wieku poniżej 18 lat, ponieważ nie wiadomo czy lek jest bezpieczny i skuteczny w tej grupie wiekowej.

### **Lek Leganto a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty i leków ziołowych.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Leganto i lewodopy niektóre działania niepożądane mogą się nasilić. Dotyczy to takich działań niepożądanych jak: widzenie lub słyszenie nieistniejących zjawisk (omamy), mimowolne ruchy związane z chorobą Parkinsona (dyskineza) oraz obrzęk nóg i stóp.

Nie należy zażywać następujących leków podczas stosowania Leganto, ponieważ może to zmniejszyć skuteczność leku Leganto:

- leki przeciwpсихotyczne - stosowane w leczeniu niektórych chorób psychicznych,
- metoklopramid - stosowany w leczeniu nudności i wymiotów.

Przed zastosowaniem leku Leganto należy skonsultować się z lekarzem, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki uspokajające takie jak benzodiazepiny lub leki stosowane w leczeniu chorób psychicznych i depresji),
- leki obniżające ciśnienie. Lek Leganto może obniżać ciśnienie podczas wstawania; to działanie mogą nasilać stosowane przez pacjenta leki obniżające ciśnienie.

Lekarz poinformuje pacjenta czy bezpieczne jest jednoczesne stosowanie wymienionych leków podczas przyjmowania Leganto.

### **Leganto z jedzeniem, pić i alkoholem**

Rotygotyna wnika do krwi przez skórę, dlatego jedzenie ani picie nie mają wpływu na wchłanianie leku. Należy omówić z lekarzem, czy spożywanie alkoholu jest bezpieczne podczas stosowania leku Leganto.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Nie należy stosować leku Leganto w czasie ciąży, ponieważ wpływ rotygotyny na przebieg ciąży i nienarodzone dziecko nie jest znany.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Leganto. Rotygotyna może przenikać do mleka kobiet i oddziaływać na dziecko, może też zmniejszać ilość wytwarzanego mleka kobiecego.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży, lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Leganto może powodować znaczną senność oraz nagłe zasypianie. W przypadku wystąpienia tych objawów nie wolno prowadzić pojazdów.

Zanotowano pojedyncze przypadki kiedy osoby zasypiały w trakcie prowadzenia pojazdów, powodując wypadki.

Jeśli pacjent jest bardzo senny, nie może również używać narzędzi ani maszyn, ani podejmować jakichkolwiek czynności, które mogłyby zagrozić pacjentowi lub innym osobom.

### **Leganto zawiera sodu metadwusiarczyn (E223)**

Sodu metadwusiarczyn (E223) rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości (alergię) lub skurcz oskrzeli (zaburzenia oddychania spowodowane zwężeniem się dróg oddechowych).

## **3. Jak stosować lek Leganto**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Jaką dawkę należy stosować**

Dawka leku Leganto zależy od rodzaju choroby – patrz poniżej.

Lek Leganto jest dostępny w plastrach o różnych dawkach leku uwalnianych przez 24 godziny. W leczeniu choroby Parkinsona stosuje się dawki: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h i 8 mg/24 h. Aby uzyskać odpowiednią dawkę można zastosować więcej niż jeden plaster, zgodnie z zaleceniami lekarza.

Zestaw do rozpoczęcia leczenia Leganto zawiera 4 różne opakowania (po jednym dla każdej dawki), każde zawierające 7 plastrów. Opakowania te są zwykle potrzebne w trakcie pierwszych czterech tygodni leczenia, ale w zależności od reakcji pacjenta na lek Leganto, użycie wszystkich dawek zawartych w opakowaniach nie musi być konieczne lub po 4. tygodniu wymagane może być zastosowanie dodatkowych, większych dawek, których nie można uzyskać za pomocą tego zestawu.

Pierwszego dnia należy rozpocząć leczenie od leku Leganto 2 mg (opakowanie oznaczone „**Tydzień 1**”), stosując jeden plaster 2 mg na dobę. Należy stosować lek Leganto 2 mg przez 7 dni (np. zaczynając leczenie w niedzielę, kolejną dawkę leku należy wprowadzić do stosowania w następną niedzielę).

Od początku drugiego tygodnia należy stosować Leganto 4 mg (opakowanie oznaczone „**Tydzień 2**”). Od początku trzeciego tygodnia należy stosować Leganto 6 mg (opakowanie oznaczone „**Tydzień 3**”). Od początku czwartego tygodnia należy stosować Leganto 8 mg (opakowanie oznaczone „**Tydzień 4**”).

Właściwa dawka zależy od potrzeb danego pacjenta.

Codzienna dawka leku Leganto wynosząca 4 mg może być skuteczna u niektórych pacjentów. Większość pacjentów z wczesną postacią choroby Parkinsona dochodzi do stosowania właściwej dawki 6 mg na dobę lub 8 mg na dobę w ciągu, odpowiednio, 3 lub 4 tygodni. Dawka maksymalna wynosi 8 mg na dobę. Większość pacjentów z zaawansowaną postacią choroby Parkinsona dochodzi do stosowania właściwej dawki w ciągu 3 do 7 tygodni, przyjmując dawki 8 mg na dobę do dawki maksymalnej 16 mg na dobę. W przypadku dawek większych niż 8 mg/24 h (dawka zalecona przez lekarza, wyższa, niż dostępne) należy stosować kilka plastrów, w celu uzyskania zalecanej dawki. Na przykład: dla osiągnięcia dawki 14 mg na dobę należy nakleić jeden plaster 6 mg/24 h i jeden plaster 8 mg/24 h, i podobnie, dla osiągnięcia dawki 16 mg na dobę należy nakleić dwa plastry 8 mg/24 h.

Jeśli konieczne jest przerywanie stosowania tego leku, patrz „**Przerwanie stosowania leku Leganto**” w punkcie 3.

### **Jak stosować plastry leku Leganto:**

Leganto to plaster, który należy zastosować na skórę.

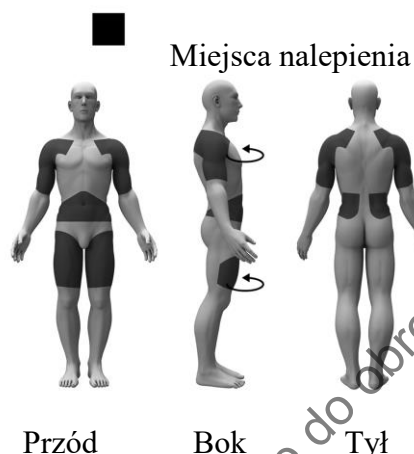
- Przed nalepieniem nowego plastra należy upewnić się, czy poprzedni plaster został odklejony.
- Nowy plaster należy codziennie nalepić **na skórę w innym miejscu**
- Plaster należy pozostawić na skórze przez 24 godziny, a następnie odkleić i nalepić nowy plaster.
- Plaster należy **zmieniać codziennie** mniej więcej o **tej samej porze**.

- **Nie przecinać plastra Leganto na części.**

### Gdzie nalepić plaster

Lepką stronę plastra przyłożyć na czystą, suchą, zdrową skórę w następujących miejscach, zaznaczonych na rysunku obok ciemnoszarym kolorem:

- bark lub ramię
- brzuch
- bok (bok tułowia pomiędzy żebrami i biodrem)
- biodro lub udo



### Aby uniknąć podrażnienia skóry

- Plaster Leganto należy nalepiać **każdego dnia w innym miejscu**. Na przykład po prawej stronie ciała jednego dnia, następnego dnia po stronie lewej. Albo w górnej części ciała jednego dnia, w dolnej części ciała następnego dnia.
- Nie należy nalepiać plastra Leganto dwukrotnie **w tym samym miejscu na skórze przez 14 dni**.
- Nie należy naklejać plastra na **skórę skałeczoną lub uszkodzoną, zaczerwienioną czy podrażnioną**.



Jeżeli problemy ze skórą spowodowane stosowaniem plastra nie mijają, w celu uzyskania dodatkowych informacji, patrz „Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra” w punkcie 4 „Możliwe działania niepożądane”.

### Zapobieganie odklejaniu się plastra lub jego odpadnięciu

- Nie należy naklejać plastra w miejsce, w którym **może ocierać go ciasna odzież**.
- Nie stosować **kremów, olejków, płynów, pudrów** ani innych **produktów do pielęgnacji skóry** w miejscu, gdzie zostanie naklejony plaster. Nie należy stosować tych produktów również w pobliżu wcześniej naklejonego plastra.
- Gdy konieczne jest nalepienie plastra na skórę owłosioną, miejsce to należy **ogolić** co najmniej **trzy dni przed** naklejeniem na nią plastra.
- Jeśli brzoży plastra się odklejają, można przylepić plaster Leganto za pomocą plastra samoprzylepnego (przylepca).

Jeżeli plaster odpadnie, należy przylepić nowy plaster na resztę doby a następnie zmienić go o zwykłej porze.

- Należy **unikać nagrzania** miejsca z nalepionym plastrem, np. na skutek operacji słonecznej, pobytu w saunie, gorącej kąpeli, użycia podkładek grzewczych lub termoforu. Może to spowodować szybsze uwalnianie leku. Jeśli pacjent ma wrażenie, że doszło do przegrzania, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Zawsze należy sprawdzić, czy plaster nie odpadł po **kąpieli, korzystaniu z natrysku** lub po **ćwiczeniach**.
- Jeśli plaster spowodował podrażnienie skóry, podrażnione miejsce należy **chronić przed słońcem**, które może wywołać zmiany zabarwienia skóry.

## Jak przylepić plaster

- Każdy plaster jest zapakowany w oddzielną saszetkę.
- Przed otwarciem saszetki należy zdecydować, gdzie zamierzamy nalepić plaster i sprawdzić czy stary plaster został usunięty.
- Plaster Leganto należy nalepić na skórę zaraz po otwarciu saszetki i zdjęciu warstwy ochronnej.

1.

W celu otwarcia saszetki, należy uchwycić ją obiema rękami



2.

Rozerwać folię.



3.

Otworzyć saszetkę.



4.

Wyjąć plaster z saszetki.



5.

Lepka strona plastra jest pokryta przezroczystą warstwą ochronną.

- Trzymać plaster w obu rękach, zwrócony warstwą ochronną do pacjenta.



6.

Zgiąć plaster na pół, aby rozchylić nacięcie w kształcie S, wykonane w warstwie ochronnej.



- 7.
- Odkleić jedną część warstwy ochronnej.
  - Nie dotykać palcami lepkiej strony plastra.



- 8.
- Przytrzymać za drugą połowę plastra pokrytą sztywną warstwą ochronną.
  - Następnie przyłożyć lepką powierzchnię plastra do skóry.
  - Docisnąć plaster mocno do skóry.



- 9.
- Odchylić drugą połowę plastra i zdjąć drugą część warstwy ochronnej.



- 10.
- Mocno docisnąć plaster dłonią.
  - Dociskać przez około 30 sekund.



Zapewni to ścisły kontakt plastra ze skórą i dobre przyklejenie brzegów plastra.

- 11.
- Niezwłocznie po naklejeniu plastra umyć ręce wodą z mydłem.

#### Jak usunąć zużyty plaster

- Powoli i ostrożnie odkleić wykorzystany plaster.
- Delikatnie przemyć skórę w miejscu naklejenia plastra ciepłą wodą z mydłem. Pozwoli to usunąć resztki kleju, który pozostał na skórze. To co jeszcze pozostanie można także zetrzeć olejkami dla niemowląt.
- Nie używać alkoholu ani innych rozpuszczalników, jak zmywacz do paznokci, ponieważ mogą podrażnić skórę.

#### Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Leganto

Zastosowanie większej niż zalecana przez lekarza dawki leku Leganto może spowodować nudności, wymioty, spadek ciśnienia krwi, widzenie lub słyszenie zjawisk nieprawdziwych (omamy), poczucie splątania nadmierną senność, mimowolne ruchy kończyn i drgawki.

W takim przypadku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem albo szpitalem aby uzyskać dalsze zalecenia.

W przypadku zastosowania innego plastra (np. Leganto 4 mg/24 h zamiast Leganto 2 mg/24 h) niż zalecony przez lekarza, należy usunąć niewłaściwy plaster i nakleić odpowiedni.

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek nieprzyjemnych reakcji należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie wymiany plastra o zwykłej porze**

- Jeśli pacjent zapomni wymienić plaster o zwykłej porze, należy zmienić plaster natychmiast po stwierdzeniu tego faktu. Usunąć stary plaster i użyć nowy.
- Jeśli pacjent zapomni o naklejeniu nowego plastra po usunięciu poprzedniego, należy zastosować nowy plaster od razu po stwierdzeniu tego faktu.

W obu przypadkach następnego dnia należy nalepić nowy plaster o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Leganto**

Nie wolno przerywać stosowania leku Leganto bez kontaktu z lekarzem. Nagłe przerwanie leczenia może spowodować wystąpienie zaburzenia zwanego złośliwym zespołem neuroleptycznym, co może stanowić zagrożenie życia. Do objawów tego zespołu należą: bezruch/ niemożność poruszania się (akineza), sztywność mięśni, gorączka, zmiany ciśnienia krwi, przyspieszona częstość pracy serca (tachykardia), splątanie, zmniejszona świadomość (tak jak w śpiączce).

Jeśli lekarz zaleci przerwanie stosowania leku Leganto, **dawkę dobową** leku Leganto należy **zmniejszać stopniowo**:

- w **chorobie Parkinsona** - dawkę zmniejszać 2 mg co drugi dzień

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

**Wystąpienie działań niepożądanych jest bardziej prawdopodobne na początku leczenia.**

**Pacjent może odczuwać nudności i wymiotować na początku leczenia.** Te działania niepożądane są zwykle łagodne lub umiarkowane i krótkotrwałe, nawet w przypadku kontynuacji leczenia. **Należy skontaktować się z lekarzem**, jeżeli działania te trwają dłuższy czas lub niepokoją pacjenta.

#### **Odczyny skórne związane ze stosowaniem plastra**

- Pacjent może mieć zaczerwienioną skórę i odczuwać swędzenie w miejscu naklejenia plastra - te reakcje są zwykle łagodne lub umiarkowane.
- Objawy ustępują zwykle w ciągu kilku godzin po usunięciu plastra.
- Należy **skontaktować się z lekarzem**, jeśli wystąpi odczyn skórny utrzymujący się dłużej niż kilka dni lub jeśli jest on poważny. Należy skontaktować się z lekarzem również wtedy, jeśli odczyn rozprzestrzenił się poza miejsce naklejenia plastra.
- Skóry z jakimikolwiek widocznymi odczynami skórnymi związanymi ze stosowaniem plastra nie należy wystawiać na działanie słońca ani solarium.
- Aby uniknąć odczynów skórnych, plaster należy przyklejać codziennie w innym miejscu. Plaster można nakleić w tym samym miejscu po upływie 14 dni.

#### **Może wystąpić utrata przytomności.**

Lek Leganto może spowodować utratę przytomności. Może to się zdarzać zwłaszcza na początku stosowania leku Leganto lub podczas zwiększania dawki. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pacjent traci przytomność lub ma zawroty głowy.

## **Zmiany zachowania i nietypowe myślenie**

**Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.**

Należy poinformować rodzinę lub opiekunów o stosowaniu tego leku i poprosić ich o przeczytanie tej ulotki. Dzięki temu będą oni mogli poinformować pacjenta lub lekarza, jeśli zauważą nietypowe zmiany zachowania. Lek Leganto może powodować nieodparty popęd lub pokusę, którym nie można się oprzeć takie jak przymus wykonania pewnych czynności, które mogą być szkodliwe dla pacjenta lub innych osób – te objawy występują głównie u pacjentów z chorobą Parkinsona.

Mogą do nich należeć:

- Plaster może spowodować odczyny skórne takie jak zaczerwienienie, swędzenie (świąd). Są one silny, niepohamowany popęd do uprawiania gier (hazardu), mimo poważnych osobistych lub rodzinnych konsekwencji,
- zmienione lub zwiększone zainteresowania oraz zachowania seksualne, które znacząco niepokojących pacjenta lub inne osoby, np. nasilony popęd seksualny,
- nadmierne, niekontrolowane zakupy lub wydawanie pieniędzy,
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości, niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu).

Lek Leganto może powodować też inne nietypowe zachowania i zaburzenia myślenia, do których należą:

- zaburzone postrzeganie rzeczywistości
- widzenie lub słyszenie zjawisk nierzeczywistych (omamy)
- splątanie
- dezorientacja
- zachowania agresywne
- pobudzenie
- majaczenie

Należy poinformować lekarza jeśli pacjent zauważy jakiegokolwiek zmiany w zachowaniu i myśleniu lub oba te rodzaje zmian. Lekarz ustali w jaki sposób kontrolować lub ograniczyć te objawy.

## **Reakcje alergiczne**

Należy skontaktować się z lekarzem jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej – takie jak opuchnięcie twarzy, języka lub warg.

## **Działania niepożądane mogące wystąpić w przypadku stosowania leku Leganto w chorobie Parkinsona**

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę jeśli wystąpią jakiegokolwiek z wymienionych poniżej objawów.

**Bardzo częste:** mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów

- ból głowy
- poczucie senności lub zawroty głowy
- nudności, wymioty
- podrażnienia skóry w miejscu naklejenia plastra, takie jak zaczerwienienie i świąd

**Częste:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów

- upadki
- czkawka
- zmniejszenie masy ciała
- obrzęk nóg i stóp
- osłabienie, uczucie zmęczenia



- uczucie kołatania serca (palpitacje)
- zaparcia, suchość w ustach, zgaga
- zaczerwienienie, nadmierne pocenie się
- zawroty głowy (uczucie wirowania)
- widzenie lub słyszenie zjawisk nieprawdziwych (omamy)
- obniżenie ciśnienia tętniczego krwi podczas wstawania, podwyższone ciśnienie krwi
- bezsenność, zaburzenia snu, problemy ze snem, koszmary senne, niezwykle sny
- mimowolne ruchy, niedające się kontrolować, związane z chorobą Parkinsona (dyskineza)
- omdlenia, zawroty głowy podczas wstawania z pozycji siedzącej lub leżącej z powodu spadku ciśnienia krwi
- niemożność powstrzymania się przed podejmowaniem szkodliwych działań, w tym przed nałogowym hazardem, powtarzaniem bezsensownych czynności, kompulsywnymi zakupami lub niekontrolowanym wydawaniem pieniędzy
- niepohamowany apetyt (spożywanie ogromnych ilości jedzenia w krótkim czasie) lub kompulsyjne jedzenie (spożywanie większej ilości jedzenia niż normalnie oraz większych ilości niż jest to potrzebne do zaspokojenia głodu)

**Niezbyt częste:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów

- niewyraźne widzenie
- zwiększenie masy ciała
- reakcja uczuleniowa
- obniżone ciśnienie krwi
- przyspieszenie częstości pracy serca
- zwiększony popęd płciowy
- zaburzenia rytmu serca
- dyskomfort i ból brzucha
- uogólniony świąd, podrażnienie skóry
- nagłe zasypianie bez objawów poprzedzających
- niezdolność do osiągnięcia lub utrzymania wzwodu
- pobudzenie, dezorientacja, splątanie lub paranoja
- zwiększone lub nieprawidłowe wyniki testów czynności wątroby
- zaburzenia widzenia, takie jak widzenie kolorów czy błysków światła
- zwiększenie aktywności fosfokinazy kreatynowej (CPK) (CPK to enzym występujący głównie w mięśniach szkieletowych)

**Rzadkie:** mogące wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów

- urojenia
- majaczenie
- drażliwość
- bycie agresywnym
- zaburzenia psychotyczne
- uogólniona wysypka
- mimowolne skurcze mięśni (drgawki)

**Częstość nieznaną:** nie można określić na podstawie dostępnych danych

- potrzeba przyjmowania dużych dawek leków takich jak Leganto, większych niż zalecane w danej chorobie. Jest to tzw. zespół dysregulacji dopaminergicznej i może prowadzić do nadużywania leku Leganto.
- Biegunka
- zespół opadania głów
- rabdomioliza (rzadka ciężka choroba mięśni, która powoduje ból, tklivość i osłabienie mięśni oraz może prowadzić do problemów z nerkami)

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane wymienione powyżej.

## Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do „krajowego systemu zgłaszania” wymienionego w załączniku V.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Leganto

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

## Usuwanie wykorzystanych i niewykorzystanych plastrów

Wykorzystane plastry nadal zawierają substancję czynną - rotygotynę, która może być szkodliwa dla innych osób. Wykorzystany plaster należy złożyć lepką stroną do środka. Umieścić plaster w oryginalnej saszetce, następnie z zachowaniem zasad bezpieczeństwa wyrzucić w miejsce niedostępne dla dzieci.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Leganto

Substancją czynną leku jest rotygotyna

- Plaster 2 mg/24 h  
Każdy plaster uwalnia 2 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 10 cm<sup>2</sup> zawiera 4,5 mg rotygotyny.
- Plaster 4 mg/24 h  
Każdy plaster uwalnia 4 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 20 cm<sup>2</sup> zawiera 9,0 mg rotygotyny.
- Plaster 6 mg/24 h  
Każdy plaster uwalnia 6 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 30 cm<sup>2</sup> zawiera 13,5 mg rotygotyny.
- Plaster 8 mg/24 h  
Każdy plaster uwalnia 8 mg rotygotyny w ciągu 24 godzin. Każdy plaster o powierzchni 40 cm<sup>2</sup> zawiera 18,0 mg rotygotyny.

Ponadto plaster zawiera:

- Kopolimer dimetylosiloksan-krzemian trimetylosililu, powidon K90, sodu metadwusiarczyn (E223), askorbylu palmitynian (E304) i DL-alfa-tokoferol (E307).

- Warstwa pokrywająca: błona poliestrowa, pokryta silikonem i aluminium, powleczona farbą z warstwą pigmentu (tytanu dwutlenek (E171), pigment żółty 95, pigment czerwony 166) i nadrukiem (pigment czerwony 144, pigment żółty 95, pigment czarny 7).
- Warstwa ochronna: przezroczysta błona poliestrowa pokryta fluoropolimerem.

### Jak wygląda lek Leganto i co zawiera opakowanie

Lek Leganto jest plastrzem (systemem transdermalnym). Jest cienki i ma trzy warstwy. Ma kwadratowy kształt z zaokrąglonymi rogami. Warstwa zewnętrzna jest beżowa z nadrukiem Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h lub 8 mg/24 h.

Leganto jest dostępny w opakowaniach o następujących wielkościach:

Jeden zestaw do rozpoczęcia leczenia zawiera 28 plastrów zawartych w 4 tekturowych pudełkach zawierających po 7 plastrów odpowiednio w dawkach 2 mg, 4 mg, 6 mg oraz 8 mg, zapakowanych szczelnie w oddzielnych saszetkach.

### Podmiot odpowiedzialny

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

### Wytwórca

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **България**

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

#### **Česká republika**

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

#### **Danmark**

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

#### **Deutschland**

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

#### **Lietuva**

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

#### **Luxembourg/Luxemburg**

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

#### **Magyarország**

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

#### **Malta**

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

#### **Nederland**

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

**Eesti**

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

**Ελλάδα**

UCB A.E.  
Τηλ: + 30-2109974000

**España**

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

**France**

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

**Hrvatska**

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

**Ireland**

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

**Ísland**

Vistor hf.  
Sími: + 354-535 7000

**Italia**

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

**Κύπρος**

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

**Latvija**

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

**Norge**

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

**Österreich**

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

**Polska**

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

**Portugal**

BIAL-Portela & C<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

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** {MM/RRRR}

**Inne źródła informacji**

Szczególne informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków (EMA) <http://www.ema.europa.eu/>