

BILAGA I
PRODUKTRESUME

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 1 mg/24 timmar depotplåster

Leganto 3 mg/24 timmar depotplåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Leganto 1 mg/24 timmar depotplåster

Varje plåster frisätter 1 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 5 cm² innehåller 2,25 mg rotigotin.

Leganto 3 mg/24 timmar depotplåster

Varje plåster frisätter 3 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 15 cm² innehåller 6,75 mg rotigotin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depotplåster.

Tunt, av matrixtyp, kvadratisk med rundade hörn, bestående av tre skikt.

Leganto 1 mg/24 timmar depotplåster

Utsidan av det yttre skiktet är beigefärgad och försedd med texten "Leganto 1 mg/24 h".

Leganto 3 mg/24 timmar depotplåster

Utsidan av det yttre skiktet är beigefärgad och försedd med texten "Leganto 3 mg/24 h".

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Leganto är indicerat för symptomatisk behandling av måttligt till svårt idiopatiskt restless legs-syndrom (RLS) hos vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosrekommendationerna motsvarar nominell dos.

En initial dos om 1 mg/24 timmar bör ges 1 gång dagligen. Beroende på det individuella patientsvaret kan dosen ökas med 1 mg/24 timmar varje vecka till en maximal dos om 3 mg/24 timmar. Behovet av fortsatt terapi bör utvärderas var 6:e månad.

Leganto appliceras en gång om dagen. Plåstret bör appliceras vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Plåstret bör sitta kvar på huden i 24 timmar och därefter bytas ut mot ett nytt plåster som appliceras på ett annat ställe.

Om patienten glömmer att applicera plåstret vid den vanliga tiden på dagen eller om plåstret lossnar, bör ett nytt plåster appliceras och få sitta kvar under återstoden av dygnet.

Utsättning av behandling

Leganto bör trappas ned gradvis. Dygnsdosen bör minskas i steg om 1 mg/24 timmar, helst med dosminskning varannan dag till dess att Leganto är helt utsatt (se avsnitt 4.4). Med denna procedur har inga rebound-effekter observerats (förvärring av symtom utöver initial intensitet, efter utsättning av behandling).

Särskilda patientgrupper

Nedsatt leverfunktion

Dosen behöver inte justeras hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med gravt nedsatt leverfunktion, vilket kan resultera i lägre rotigotin-clearance. Rotigotin har inte undersökts i denna patientgrupp. Dosreduktion kan vara nödvändig vid försämring av leverfunktionen.

Nedsatt njurfunktion

Dosen behöver inte justeras hos patienter med lätt till allvarligt nedsatt njurfunktion, inklusive de som behöver dialys. Övåntad ackumulering av rotigotin-nivåer kan också inträffa vid akut försämring av njurfunktionen (se avsnitt 5.2).

Pediatrik population

Säkerhet och effekt för rotigotin hos barn och ungdomar har ännu inte fastställts. Nuvarande tillgängliga data finns beskrivna i avsnitt 5.2 men inga dosrekommendationer kan ges.

Administreringsätt

Leganto är till för transdermal användning.

Plåstret bör appliceras på ren, torr, intakt, frisk hud på buken, låren, höfterna, flankerna, axlarna eller överarmarna. Plåstret bör inte appliceras en gång till på samma ställe inom 14 dagar. Leganto bör inte appliceras på hud som är röd, irriterad eller skadad (se avsnitt 4.4).

Användning och hantering

Varje plåster är förpackat i en dospåse och bör fästas på huden så fort dospåsen har öppnats. Halva skyddsfilmerna dras av och den klibbiga sidan av plåstret placeras på och pressas mot huden. Den andra halvan av plåstret viks bakåt och den resterande skyddsfilmerna dras av. Den klibbiga sidan av plåstret bör inte vidröras. Plåstret ska pressas mot huden med handflatan i cirka 30 sekunder så att det fäster ordentligt.

Plåstret bör inte klippas i bitar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Magnetisk resonanstomografi eller elkonvertering (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Magnetisk resonanstomografi och elkonvertering

Leganto-plåstrets yttre skikt innehåller aluminium. För att undvika brännskador måste Leganto tas bort om patienten ska genomgå magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering.

Ortostatisk hypotension

Det är känt att dopaminagonister sätter ned den systemiska regleringen av blodtrycket, vilket medför postural/ortostatisk hypotension. Sådana biverkningar har också observerats under behandling med rotigotin, men incidensen var jämförbar med den som observerades hos placebobehandlade patienter. Kontroll av blodtrycket rekommenderas, särskilt i början av behandlingen, på grund av den generella risk för ortostatisk hypotension som är associerad med dopaminerg behandling.

Synkope

I kliniska studier med rotigotin har synkope observerats med en frekvens som var jämförbar med den som observerades hos patienter som fick placebo. Eftersom patienter med kliniskt relevant kardiovaskulär sjukdom exkluderades i dessa studier bör patienter med allvarlig kardiovaskulär sjukdom tillfrågas om symtom på synkope och presynkope.

Plötsliga sömnnattacker och somnolens

Rotigotin har associerats med somnolens och plötsliga sömnnattacker. Plötsliga sömnnattacker under dagliga aktiviteter, ibland utan att patienten har märkt några varningstecken, har rapporterats. Förskrivare bör löpande bedöma patienter för dåsighet eller sömnighet, eftersom patienterna kanske inte uppger dåsighet eller sömnighet annat än på en direkt fråga. Dosminskning eller utsättande av behandlingen bör övervägas noggrant.

Störd impuls kontroll och andra relaterade störningar

Patienter ska regelbundet kontrolleras för utveckling av störd impuls kontroll och relaterade störningar inklusive dopaminergt dysregleringssyndrom. Patienter och dess vårdare ska uppmärksammas på att beteendemässiga symtom som tyder på störd impuls kontroll såsom patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom rotigotin. Hos vissa patienter observerades dopaminergt dysregleringssyndrom under behandling med rotigotin. Dosreduktion/gradvis utsättning bör övervägas om patienten utvecklar dessa symtom.

Malignt neuroleptiskt syndrom

Symtom som tyder på malignt neuroleptiskt syndrom har rapporterats vid abrupt utsättande av dopaminerg behandling. Därför rekommenderas nedtrappning av behandlingen (se avsnitt 4.2).

Utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist

Symtom som tyder på utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist (t.ex. smärta, trötthet, depression, svettning och ångest) har rapporterats vid abrupt utsättande av dopaminerg behandling. Därför rekommenderas nedtrappning av behandlingen (se avsnitt 4.2).

Onormalt tankemönster och beteende

Onormalt tankemönster och beteende har rapporterats och kan bestå av olika manifestationer såsom paranoidea föreställningar, vanföreställningar, hallucinationer, förvirring, psykosliknande beteende, desorientering, aggressivt beteende, agitation och delirium.

Fibroskomplikationer

Fall av retroperitoneal fibros, pulmonella infiltrat, pleurautgjutning, pleural förtjockning, perikardit och hjärtsklaffsjukdom har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med dopaminerga ergotderivat. Dessa komplikationer kan försvinna när behandlingen sätts ut, men det är inte alltid som de försvinner helt.

Dessa biverkningar anses visserligen vara relaterade till dessa substansers ergolinstruktur, men det är inte känt om dopaminagonister av icke-ergottyp kan orsaka samma biverkningar.

Neuroleptika

Neuroleptika givna som antiemetika bör inte ges till patienter som tar dopaminagonister (se även avsnitt 4.5).

Oftalmologiska kontroller

Oftalmologiska kontroller bör genomföras regelbundet eller om synrubbingar uppträder.

Värme

Området där plåstret appliceras bör inte utsättas för extern värme (starkt solljus, värmedynor och andra värmekällor som bastu, heta bad).

Reaktioner i applikationsområdet

Hudreaktioner i applikationsområdet kan förekomma och är vanligen av lätt eller måttligt art. Det rekommenderas att applikationsstället byts dagligen (t ex från höger till vänster sida och från överkroppen till underkroppen). Samma applikationsställe bör inte användas två gånger inom 14 dagar. Om reaktioner uppträder på applikationsstället och kvarstår i mer än några dagar eller långvarigt, om reaktionen förvärras, eller om hudreaktionen breder ut sig utanför applikationsstället, bör riskerna vägas mot fördelarna för den enskilda patienten.

Om depotplåstret framkallar hudutslag eller hudirritation, bör direkt solljus mot området undvikas till dess att huden har läkt eftersom exponering kan leda till förändring av hudfärgen.

Om en generaliserad hudreaktion (t ex allergiskt utslag, inklusive erytematösa, makulösa, papulösa utslag eller pruritus) observeras i samband med användningen av Leganto, måste Leganto sättas ut.

Perifert ödem

Perifert ödem har observerats i kliniska studier på patienter med RLS.

Förstärkning av symtomen

Förstärkning av symtomen kan förekomma. Förstärkningen innebär att symtomen börjar tidigare under kvällen (eller till och med under eftermiddagen), en ökning av svårighetsgraden av symtomen och en spridning av symtomen till andra kroppsdelar. I kliniska långtidsstudier med rotigotin uppträdde majoriteten av förstärkningsepisoderna under första och andra året av behandlingen. Doser högre än inom det godkända dosintervallet för RLS bör undvikas eftersom detta kan leda till högre frekvens av symtomförstärkning (se avsnitt 5.1).

Känslighet mot sulfit

Leganto innehåller natriummetabisulfit, en sulfit som kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska symtom och livshotande eller mindre svåra astma-anfall hos vissa känsliga personer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom rotigotin är en dopaminagonist, kan dopaminantagonister, som neuroleptika (t ex fenotiaziner, butyrofenoner, tioxantener) och metoklopramid, antas minska effekten av Leganto. Samtidig administrering bör därför undvikas. På grund av möjliga additiva effekter bör försiktighet iakttagas när patienter använder sedativa läkemedel eller andra CNS-depressiva läkemedel (t ex bensodiazepiner, antipsykotika, antidepressiva) eller alkohol i kombination med rotigotin.

Samtidig administrering av L-dopa och karbidopa med rotigotin hade ingen effekt på rotigotins farmakokinetik. Rotigotin hade inte heller någon effekt på L-dopas eller karbidopas farmakokinetik.

Samtidig administrering av domperidon och rotigotin påverkade inte farmakokinetiken av rotigotin.

Samtidig administrering av omeprazol (CYP2C19-hämmare) i doser om 40 mg/dygn påverkade inte farmakokinetik eller metabolism av rotigotin hos friska försökspersoner.

Administrering av rotigotin (3 mg/24 timmar) påverkade inte farmakodynamik eller farmakokinetik av samtidigt administrerade orala antikonceptiva (0,03 mg etinylestradiol, 0,15 mg levonorgestrel). Interaktioner med andra hormonella antikonceptiva har inte undersökts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor, preventivmetoder hos kvinnor

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet under behandling med rotigotin.

Graviditet

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med rotigotin saknas. Djurstudier visar inte på några teratogena effekter hos råtta och kanin medan embryotoxicitet observerades hos råtta och mus vid för modern toxiska doser (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd. Rotigotin bör inte användas under graviditet.

Amning

Eftersom rotigotin minskar prolaktinsekretionen hos människa är en hämning av bröstmjölkproduktionen att förvänta. Studier på råtta har visat att rotigotin och/eller dess metabolit(er) utsöndras i modersmjölk. Amning bör undvikas under behandling med Leganto.

Fertilitet

För information om fertilitetsstudier se avsnitt 5.3.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rotigotin kan ha påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som behandlas med rotigotin och som drabbas av somnolens och/eller plötsliga sömnattacker måste informeras om att de inte får köra eller utöva aktiviteter (t ex använda maskiner) vid vilka nedsatt vakenhet kan utsätta dem själva eller andra för allvarlig skada eller dödsfall, förrän sådana återkommande sömnattacker och somnolens har upphört (se även avsnitt 4.4 och 4.5).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Baserat på en analys av poolade, placebokontrollerade kliniska studier på totalt 748 Legantobehandlade och 214 placebobehandlade patienter, rapporterade 65,5% av patienterna på Leganto och 33,2% av patienterna på placebo minst en biverkning.

I början av behandlingen kan dopaminerga biverkningar, som illamående och kräkningar uppträda. Dessa är vanligen lätta till måttliga och övergående även om behandlingen fortsätter.

Biverkningar som rapporterades av fler än 10% av de patienter som behandlades med Leganto var illamående, reaktioner på applikationsstället, asteniska tillstånd och huvudvärk.

I studier där applikationsstället byttes enligt anvisningarna i produktresumén och bipacksedeln, drabbades 34,2% av de 748 patienter som använde Leganto av reaktioner på applikationsstället. Huvudparten av reaktionerna på applikationsstället var lätta till måttliga, begränsade till applikationsstället och ledde till utsättande av Leganto hos 7,2% av patienterna.

Frekvens av avbrytande av behandlingen

Frekvensen av avbrytande av behandlingen studerades i 3 kliniska studier som varade upp till 3 år. Andelen patienter som avbröt behandlingen var 25-38% under det första året, 10% det andra året och 11% det tredje året. Utvärdering av effekten bör ske med jämna mellanrum tillsammans med utvärdering av säkerheten, inklusive förstärkning av symtomen.

Tabell över biverkningar

Följande tabell tar upp de rapporterade biverkningarna i ovannämnda poolade studier på patienter med restless legs-syndrom och från erfarenhet efter marknadsintroduktion. Inom organsystemen listas biverkningarna under rubriker som anger frekvens (antal patienter som förväntas uppleva en biverkning) enligt följande indelning: mycket vanliga: ($\geq 1/10$); vanliga: ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga: ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$); sällsynta: ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$); mycket sällsynta: ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Överkänslighet, som kan inkludera angioödem, tungödem och läppödem			
Psykiska störningar		Sömnattacker/plötslig insomning, sexuella störningar ^a (inklusive hypersexualitet, ökad libido), insomni, sömnstörningar, abnorma drömmar, störd impuls kontroll ^{a,d} (inklusive patologiskt spelberoende, stereotypi/tvångsbeteende, hetsättning/ätstörning ^b , tvångsmässigt köpbeteende ^c)	Tvångs-syndrom, agitation ^d	Aggressivt beteende/aggression ^b , des-orientering ^d	Dopaminergt dysreglerings-syndrom ^c , perceptions-rubbningar ^c (inklusive hallucinationer, syn-hallucinationer, hörsel-hallucinationer, illusion), mardrömmar ^c , paranoia ^c , förvirrings-tillstånd ^c , psykotiska rubbningar ^c , van-föreställning ^c , delirium ^c

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Somnolens			Yrsel ^e , medvetandestörningar, ospecificerade ^e (inklusive synkope, vasovagal synkope, medvetslöshet), dyskinesi ^e , postural yrsel ^e , letargi ^e , krampanfall ^e
Ögon					Dimsyn ^e , synnedsättning ^e , fotopsi ^e
Öron och balansorgan					Vertigo ^e
Hjärtat					Palpitationer ^e , förmaksflimmer ^e , supraventrikulär takykardi ^e
Blodkärll		Hypertension	Ortostatisk hypotension		Hypotension ^e
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum					Hicka ^e
Magtarmkanalen	Illamående	Kräkningar, dyspepsi			Förstoppning ^e , muntorrhet ^e , buksmärtor ^e , diarré ^e
Hud och subkutan vävnad		Pruritus			Erytem ^e , hyperhidros ^e , generaliserad pruritus ^e , hudirritation ^e , kontaktdermatit ^e , generaliserat hudutslag ^e
Reproduktionsorgan och bröstkörtel					Erektildysfunktion ^e

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner på applikationsstället ^a (inklusive erytem, pruritus, irritation, utslag, dermatit, vesikler, smärta, eksem, inflammation, svullnad, missfärgning, papler, exfoliering, urtikaria, överkänslighet), asteniska tillstånd ^a (inklusive trötthet, kraftlöshet, sjukdomskänsla)	Irritabilitet, perifert ödem			
Undersökningar					Viktninskning ^e , ökning av leverenzymerna (inklusive ASAT, ALAT, GGT), viktökning ^e , ökad hjärtfrekvens ^e , förhöjt CPK ^{d,e}
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer					Falltendens ^e
Muskuloskeletala systemet och bindväv					Rabdomyolys ^e

^a Överordnad term

^b Har observerats i öppna studier

^c Har observerats efter godkännandet

^d Har observerats vid sammanslagning av data från dubbelblinda, placebokontrollerade studier 2011

^e Har observerats i studier utförda på patienter med Parkinsons sjukdom

Beskrivning av utvalda biverkningar

Plötsliga sömnattacker och somnolens

Rotigotin har associerats med somnolens, inklusive överdriven somnolens under dagtid och plötsliga episoder med sömnattacker. I enstaka fall har ”plötsliga sömnattacker” inträffat under bilkörning och orsakat trafikolyckor (se även avsnitt 4.4 och 4.7).

Störd impuls kontroll

Patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom rotigotin (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom

De mest sannolika biverkningarna är de som är relaterade till dopaminagonisters farmakodynamiska profil, dvs illamående, kräkningar, hypotoni, ofrivilliga rörelser, hallucinationer, konfusion, krampanfall och andra tecken på central dopaminerg stimulans.

Behandling

Det finns ingen känd antidot vid överdosering av dopaminagonister. Vid misstänkt överdosering ska avlägsnande av plåstret övervägas eftersom tillförseln av den aktiva substansen upphör och rotigotinnivåerna i plasma snabbt sjunker när plåstret har tagits bort. Patienten bör övervakas noga, inklusive hjärtfrekvens, hjärtrytm och blodtryck.

Behandling av överdosering kan kräva allmänna understödande åtgärder för att upprätthålla vitala funktioner. Eftersom rotigotin inte elimineras med dialys, förväntas ingen positiv effekt av dialys.

Om det är nödvändigt att avsluta behandlingen med rotigotin ska detta ske gradvis för att förebygga malignt neuroleptiskt syndrom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid parkinsonism, dopaminagonister; ATC-kod: N04BC09

Rotigotin är en icke-ergolin dopaminagonist för behandling av tecken och symtom på Parkinsons sjukdom och restless legs-syndrom.

Verkningsmekanism

Den gynnsamma effekten av rotigotin på Parkinsons sjukdom beror troligtvis på aktivering av D₃-, D₂- och D₁-receptorer i hjärnans nucleus caudatus och putamen.

Den exakta verkningsmekanismen för rotigotin på RLS är okänd. Rotigotin antas kunna utöva sin effekt huvudsakligen via dopaminreceptorer.

Farmakodynamisk effekt

Gällande den funktionella aktiviteten på de olika receptorundergrupperna och deras distribution i hjärnan, är rotigotin en D₂- och D₃-receptoragonist med effekt även på D₁-, D₄- och D₅-receptorer. För ickedopaminerga receptorer visade rotigotin antagonism för alfa₂B-receptorn och agonism för 5HT_{1A}-receptorn, men ingen aktivitet på 5HT_{2B}-receptorn.

Klinisk effekt

Effekten av rotigotin utvärderades i 5 placebokontrollerade studier med mer än 1400 patienter med idiopatiskt restless legs-syndrom (RLS). Effekt visades i kontrollerade studier på patienter som behandlats i upp till 29 veckor. Effekten kvarstod under en 6-månadersperiod.

De primära effektparametrarna var förändring från utgångsvärdet enligt "International RLS Rating Scale" (IRLS) och CGI-punkt 1 (sjukdomens svårighetsgrad). För båda dessa primära endpoints var skillnaderna statistiskt signifikanta för doserna 1 mg/24 timmar, 2 mg/24 timmar och 3 mg/24 timmar jämfört med placebo. Efter 6 månaders underhållsbehandling av patienter med måttligt till svårt RLS förbättrades IRLS-poängen från utgångsvärdet 30,7 till 20,7 för placebo och från 30,2 till 13,8 för rotigotin. Justerad genomsnittlig skillnad var -6,5 poäng (CI_{95%} -8,7; -4,4, $p < 0,0001$). CGI-svarsfrekvens (mycket bättre, väldigt mycket bättre) var 43% och 67,5% för placebo respektive rotigotin (skillnad 24,5% CI 95%; 14,2%; 34,8%, $p < 0,0001$).

I en placebokontrollerad 7-veckors studie undersöktes polysomnografiska parametrar. Rotigotin minskade signifikant antalet periodiska benrörelser från 50,9 till 7,7 jämfört med 37,4 till 32,7 för placebo ($p < 0,0001$).

Förstärkning av symtomen

I två 6-månaders, dubbelblinda, placebokontrollerade studier observerades kliniskt relevant förstärkning hos 1,5% av patienter behandlade med rotigotin jämfört med 0,5% av dem som fick placebo. I två öppna uppföljningsstudier under följande 12 månader var frekvensen av kliniskt relevant förstärkning 2,9%. Ingen av dessa patienter avbröt behandlingen på grund av förstärkning. I en öppen 5-års-studie uppträdde förstärkning hos 11,9% av patienter behandlade med godkänd dosering för RLS (1-3 mg/24 timmar) och 5,1% betraktades som kliniskt signifikant. I denna studie uppträdde majoriteten av förstärkningsepisoderna under första och andra året av behandlingen. Dessutom användes i denna studie också en högre dos på 4 mg/24 timmar som inte är godkänd för RLS och denna ledde till högre frekvens av symtomförstärkning.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter applikation frisätts rotigotin kontinuerligt från depotplåstret och absorberas genom huden. Steady-state-koncentrationer uppnås efter en till två dagar och ligger kvar på stabil nivå vid daglig applicering av ett plåster som får sitta kvar i 24 timmar. Plasmakoncentrationen av rotigotin ökar dosproportionellt över dosintervallet 1 mg/24 timmar till 24 mg/24 timmar.

Ca 45% av den aktiva substansen i plåstret frisätts på 24 timmar. Efter applicering av depotplåster är den absoluta biotillgängligheten ca 37%.

Byte av applikationsställe kan leda till att plasmanivåerna varierar från dag till dag. Skillnader i rotigotins biotillgänglighet varierade från 2% (överarm jämfört med flank) till 46% (axel jämfört med lår). Det finns emellertid inga indikationer på att detta är kliniskt relevant.

Distribution

In vitro är rotigotins plasmaproteinbindning ca 92%.

Den skenbara distributionsvolymen hos människa är ca 84 l/kg.

Metabolism

Rotigotin metaboliseras i stor utsträckning. Rotigotin metaboliseras genom N-dealkylering liksom direkt och sekundär konjugering. Resultat *in vitro* indikerar att olika CYP-isoformer kan katalysera rotigotins N-dealkylering. Huvudmetaboliterna är sulfater och glukuronidkonjugat av modersubstansen liksom N-dealkyleringens metaboliter, som är biologiskt inaktiva.

Informationen om metaboliter är ofullständig.

Eliminering

Ca 71% av rotigotindosen utsöndras i urinen och en mindre del om ca 23% utsöndras i feces. Clearance för rotigotin efter transdermal administrering är ca 10 l/min och dess totala halveringstid för eliminering är 5 till 7 timmar. Den farmakokinetiska profilen visar en 2-faseliminering med en initial halveringstid på omkring 2-3 timmar.

Eftersom depotplåstret administreras transdermalt är effekter av födointag och gastrointestinala sjukdomar inte att förvänta.

Särskilda patientgrupper

Eftersom behandling med Leganto inleds vid en låg dos och stegvis titreras enligt klinisk tolerans för att erhålla optimal terapeutisk effekt, är det inte nödvändigt att justera dosen på grundval av kön, vikt eller ålder.

Nedsatt lever- och njurfunktion

Hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion eller lätt till allvarligt nedsatt njurfunktion observerades inga relevanta ökning av plasmakoncentrationerna av rotigotin. Inga studier har gjorts hos patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Plasmanivåerna av rotigotinkonjugat och N-dealkyleringens metaboliter steg vid nedsatt njurfunktion. Det är emellertid osannolikt att dessa metaboliter skulle bidra till de kliniska effekterna.

Pediatrisk population

Begränsade farmakokinetiska data som erhållits hos ungdomar med RLS (13-17 år, n = 24), efter behandling med multipla doser om 0,5 till 3 mg/24 timmar, visade att den systemiska exponeringen för rotigotin var likartad den som observerats hos vuxna. Effekt-/säkerhetsdata är otillräckliga för att fastställa ett samband mellan exponering och respons (se även pediatrik information i avsnitt 4.2).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I studier av upprepad dosering och långsiktig toxicitet var de huvudsakliga effekterna relaterade till dopamintypiska farmakodynamiska effekter, inklusive minskning av prolaktinsekretionen. Efter en enkeldos rotigotin observerades bindning till melanin-innehållande vävnader (dvs ögonen) hos pigmenterad råtta och apa, men minskade långsamt under den 14 dagar långa observationsperioden.

I en 3-månaders studie på albinoråtta observerades retinal degeneration med transmissionsmikroskopi vid en dos motsvarande 2,8 gånger den rekommenderade maxdosen för människa på mg/m²-basis. Effekterna var mer uttalade hos honråttor. Ytterligare studier för att vidare utvärdera den specifika patologin har inte utförts. Under den rutinmässiga histopatologiska utvärderingen av ögonen i upprepade toxikologiska studier observerades inte retinal degeneration i något av djurslagen som undersöktes. Relevansen för människa är okänd.

I en karcinogenicitetsstudie utvecklade hanråttor tumörer och hyperplasi i Leydig-celler. Maligna tumörer observerades huvudsakligen i uterus hos honor som fick medelhög eller hög dos. Dessa förändringar är välkända effekter av dopaminagonister hos råtta efter livslång behandling och bedöms inte vara relevanta för människa.

Rotigotins effekter på reproduktionen har undersökts hos råtta, kanin och mus. Rotigotin var inte teratogent hos något av djurslagen men var embryotoxiskt hos råtta och mus vid doser som var toxiska för modern. Rotigotin påverkade inte hanråttors fertilitet, men försämrade fertiliteten hos honråtta och honmus på grund av effekterna på prolaktinnivåerna som är särskilt signifikanta hos gnagare.

Rotigotin inducerade inte några genmutationer i Ames test, men uppvisade mutagena effekter i *in vitro* muslymfom-test med metabol aktivering samt svagare effekter utan metabol aktivering. Denna

mutagena effekt kan tillskrivas rotigotins klastogena effekt vilken inte verifierades i *in vivo* mikrokärntest på mus eller hos råttor i test för reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS). Eftersom denna effekt observerades mer eller mindre parallellt med minskad relativ total celltillväxt, kan den vara orsakad av en cytotoxisk effekt hos substansen. Relevansen av det positiva *in vitro* mutagenicitetstestet för human säkerhet är inte klarlagd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ytterskikt

Silikoniserat, aluminiserat, färgpigmentbestruket (titandioxid (E171), pigment gul 95, pigment röd 166) polyesterfilmskikt med tryck (pigment röd 144, pigment gul 95, pigment svart 7).

Självhäftande matrixskikt

Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer
Povidon K90
Natriummetabisulfit (E223)
Askorbylpalmitat (E304) och
DL- α -tokoferol (E307)

Skyddsfilm

Transparent fluoropolymerbelagd polyesterfilm.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse i en plastförpackning: Ena sidan består av en etylensampolymer (innersta skiktet), en aluminiumfolie, lågdensitets polyetylenfilm och papper; den andra sidan består av polyetylen (innersta skiktet), aluminium, etylensampolymer och papper.

Förpackningen innehåller 7, 28, 30 eller 84 (multipack innehållande 3 förpackningar med 28) depotplåster, separat förpackade i dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Efter användning innehåller plåstret fortfarande aktiv substans. När plåstret har tagits bort bör det vikas på mitten med den klabbiga sidan inåt så att matrixskiktet inte exponeras, placeras i den ursprungliga dospåsen och sedan kasseras. Använda och oanvända plåster ska kasseras enligt gällande anvisningar eller returneras till apoteket.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Leganto 1 mg/24 timmar depotplåster

EU/1/11/695/001

EU/1/11/695/003

EU/1/11/695/004

EU/1/11/695/007

Leganto 3 mg/24 timmar depotplåster

EU/1/11/695/019

EU/1/11/695/021

EU/1/11/695/022

EU/1/11/695/025

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 juni 2011

Datum för den senaste förnyelsen: 14 januari 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Leganto 2 mg/24 timmar depotplåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje plåster frisätter 2 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 10 cm² innehåller 4,5 mg rotigotin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depotplåster.

Tunt, av matrixtyp, kvadratisk med rundade hörn, bestående av tre skikt. Utsidan av det yttre skiktet är beige färgad och försedd med texten ”Leganto 2 mg/24 h”.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Restless legs-syndrom

Leganto är indicerat för symtomatisk behandling av måttligt till svårt idiopatiskt restless legs-syndrom (RLS) hos vuxna.

Parkinsons sjukdom

Leganto är indicerat som monoterapi (dvs utan L-dopa) för behandling av symtom vid tidigt stadium av idiopatisk Parkinsons sjukdom eller i kombination med L-dopa, dvs under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier, när effekten av L-dopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller ”on-off”-fenomen).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosrekommendationerna motsvarar nominell dos.

Restless legs-syndrom

En initial dos om 1 mg/24 timmar bör ges 1 gång dagligen. Beroende på det individuella patientsvaret kan dosen ökas med 1 mg/24 timmar varje vecka till en maximal dos om 3 mg/24 timmar. Behovet av fortsatt terapi bör utvärderas var 6:e månad.

Parkinsons sjukdom

Dosering till patienter med Parkinsons sjukdom i tidigt stadium:

Behandlingen bör inledas med en daglig enkeldos om 2 mg/24 timmar och sedan trappas upp stegvis med 2 mg/24 timmar i veckan till en effektiv dos om upp till maximalt 8 mg/24 timmar.

Hos vissa patienter kan 4 mg/24 timmar vara en effektiv dos. För de flesta patienter uppnås effektiv dos inom 3 eller 4 veckor vid doser om 6 mg/24 timmar respektive 8 mg/24 timmar.

Maximal dos är 8 mg/24 timmar.

Dosering till patienter med Parkinsons sjukdom i framskridet stadium med fluktuationer:

Behandlingen bör inledas med en daglig enkeldos om 4 mg/24 timmar och sedan trappas upp stegvis med 2 mg/24 timmar i veckan till en effektiv dos om upp till maximalt 16 mg/24 timmar. 4 mg/24 timmar eller 6 mg/24 timmar kan vara en effektiv dos hos vissa patienter. För de flesta patienter uppnås en effektiv dos inom 3 till 7 veckor vid doser om 8 mg/24 timmar, upp till en maximal dos om 16 mg/24 timmar.

Vid doser som är större än 8 mg/24 timmar kan flera plåster användas för att uppnå önskad dos, t ex kan 10 mg/24 timmar uppnås genom att ett plåster med 6 mg/24 timmar kombineras med ett plåster med 4 mg/24 timmar.

Leganto appliceras en gång om dagen. Plåstret bör appliceras vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Plåstret bör sitta kvar på huden i 24 timmar och därefter bytas ut mot ett nytt plåster som appliceras på ett annat ställe.

Om patienten glömmer att applicera plåstret vid den vanliga tiden på dagen eller om plåstret lossnar, bör ett nytt plåster appliceras och få sitta kvar under återstoden av dygnet.

Utsättning av behandling

Restless legs-syndrom

Leganto bör trappas ned gradvis. Dygnsdosen bör minskas i steg om 1 mg/24 timmar, helst med dosminskning varannan dag till dess att Leganto är helt utsatt (se avsnitt 4.4). Med denna procedur har inga rebound-effekter observerats (förvärring av symtom utöver initial intensitet, efter utsättning av behandling).

Parkinsons sjukdom

Leganto bör trappas ned gradvis. Dygnsdosen bör minskas i steg om 2 mg/24 timmar, helst med dosminskning varannan dag till dess att Leganto är helt utsatt (se avsnitt 4.4).

Särskilda patientgrupper

Nedsatt leverfunktion

Dosen behöver inte justeras hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med gravt nedsatt leverfunktion, vilket kan resultera i lägre rotigotin-clearance. Rotigotin har inte undersökts i denna patientgrupp. Dosreduktion kan vara nödvändig vid försämring av leverfunktionen.

Nedsatt njurfunktion

Dosen behöver inte justeras hos patienter med lätt till allvarligt nedsatt njurfunktion, inklusive de som behöver dialys. Övåntad ackumulering av rotigotin-nivåer kan också inträffa vid akut försämring av njurfunktionen (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Säkerhet och effekt för rotigotin hos barn och ungdomar har ännu inte fastställts. Nuvarande tillgängliga data finns beskrivna i avsnitt 5.2 men inga dosrekommendationer hos barn med RLS kan ges. Det finns ingen relevant användning av Leganto i den pediatriiska populationen vid Parkinsons sjukdom.

Administreringssätt

Leganto är till för transdermal användning.

Plåstret bör appliceras på ren, torr, intakt, frisk hud på buken, låren, höfterna, flankerna, axlarna eller överarmarna. Plåstret bör inte appliceras en gång till på samma ställe inom 14 dagar. Leganto bör inte appliceras på hud som är röd, irriterad eller skadad (se avsnitt 4.4).

Användning och hantering

Varje plåster är förpackat i en dospåse och bör fästas på huden så fort dospåsen har öppnats. Halva skyddsfilmerna dras av och den klibbiga sidan av plåstret placeras på och pressas mot huden. Den andra halvan av plåstret viks bakåt och den resterande skyddsfilmerna dras av. Den klibbiga sidan av plåstret bör inte vidröras. Plåstret ska pressas mot huden med handflatan i cirka 30 sekunder så att det fäster ordentligt.

Plåstret bör inte klippas i bitar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Magnetisk resonanstomografi eller elkonvertering (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Om en patient med Parkinsons sjukdom uppvisar otillräckligt svar vid behandling med rotigotin, kan byte till en annan dopaminagonist eventuellt ge ytterligare förbättring (se avsnitt 5.1).

Båda indikationer:

Magnetisk resonanstomografi och elkonvertering

Leganto-plåstrets yttre skikt innehåller aluminium. För att undvika brännskador måste Leganto tas bort om patienten ska genomgå magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering.

Ortostatisk hypotension

Det är känt att dopaminagonister sätter ned den systemiska regleringen av blodtrycket, vilket medför postural/ortostatisk hypotension. Sådana biverkningar har också observerats under behandling med rotigotin, men incidensen var jämförbar med den som observerades hos placebobehandlade patienter. Kontroll av blodtrycket rekommenderas, särskilt i början av behandlingen, på grund av den generella risk för ortostatisk hypotension som är associerad med dopaminerg behandling.

Synkope

I kliniska studier med rotigotin har synkope observerats med en frekvens som var jämförbar med den som observerades hos patienter som fick placebo. Eftersom patienter med kliniskt relevant kardiovaskulär sjukdom exkluderades i dessa studier bör patienter med allvarlig kardiovaskulär sjukdom tillfrågas om symtom på synkope och presynkope.

Plötsliga sömnattacker och somnolens

Rotigotin har associerats med somnolens och plötsliga sömnattacker. Plötsliga sömnattacker under dagliga aktiviteter, ibland utan att patienten har märkt några varningstecken, har rapporterats. Förskrivare bör löpande bedöma patienter för dåsighet eller sömnighet, eftersom patienterna kanske inte uppger dåsighet eller sömnighet annat än på en direkt fråga. Dosminskning eller utsättande av behandlingen bör övervägas noggrant.

Störd impuls kontroll och andra relaterade störningar

Patienter ska regelbundet kontrolleras för utveckling av störd impuls kontroll och relaterade störningar inklusive dopaminergt dysregleringssyndrom. Patienter och dess vårdare ska uppmärksammas på att beteendemässiga symtom som tyder på störd impuls kontroll såsom patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom rotigotin. Hos vissa patienter observerades dopaminergt dysregleringssyndrom under behandling med rotigotin.

Dosreduktion/gradvis utsättning bör övervägas om patienten utvecklar dessa symtom.

Malignt neuroleptiskt syndrom

Symtom som tyder på malignt neuroleptiskt syndrom har rapporterats vid abrupt utsättande av dopaminerg behandling. Därför rekommenderas nedtrappning av behandlingen (se avsnitt 4.2).

Utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist

Symtom som tyder på utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist (t.ex. smärta, trötthet, depression, svettning och ångest) har rapporterats vid abrupt utsättande av dopaminerg behandling. Därför rekommenderas nedtrappning av behandlingen (se avsnitt 4.2).

Onormalt tankemönster och beteende

Onormalt tankemönster och beteende har rapporterats och kan bestå av olika manifestationer såsom paranoidea föreställningar, vanföreställningar, hallucinationer, förvirring, psykosliknande beteende, desorientering, aggressivt beteende, agitation och delirium.

Fibroskomplikationer

Fall av retroperitoneal fibros, pulmonella infiltrat, pleurautgjutning, pleural förtjockning, perikardit och hjärtsjukdom har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med dopaminerga ergotderivat. Dessa komplikationer kan försvinna när behandlingen sätts ut, men det är inte alltid som de försvinner helt.

Dessa biverkningar anses visserligen vara relaterade till dessa substansers ergolinstruktur, men det är inte känt om dopaminagonister av icke-ergotyp kan orsaka samma biverkningar.

Neuroleptika

Neuroleptika givna som antiemetika bör inte ges till patienter som tar dopaminagonister (se även avsnitt 4.5).

Oftalmologiska kontroller

Oftalmologiska kontroller bör genomföras regelbundet eller om synrubbningar uppträder.

Värme

Området där plåstret appliceras bör inte utsättas för extern värme (starkt solljus, värmedynor och andra värmekällor som bastu, heta bad).

Reaktioner i applikationsområdet

Hudreaktioner i applikationsområdet kan förekomma och är vanligen av lätt eller måttligt art. Det rekommenderas att applikationsstället byts dagligen (t ex från höger till vänster sida och från överkroppen till underkroppen). Samma applikationsställe bör inte användas två gånger inom 14 dagar.

Om reaktioner uppträder på applikationsstället och kvarstår i mer än några dagar eller långvarigt, om reaktionen förvärras, eller om hudreaktionen breder ut sig utanför applikationsstället, bör riskerna vägas mot fördelarna för den enskilda patienten.

Om depotplåstret framkallar hudutslag eller hudirritation, bör direkt solljus mot området undvikas till dess att huden har läkt eftersom exponering kan leda till förändring av hudfärgen.

Om en generaliserad hudreaktion (t ex allergiskt utslag, inklusive erytematösa, makulösa, papulösa utslag eller pruritus) observeras i samband med användningen av Leganto, måste Leganto sättas ut.

Perifert ödem

I kliniska studier på patienter med Parkinsons sjukdom förblev den 6-månadersspecifika andelen av perifert ödem cirka 4% under hela observationstiden upp till 36 månader. Perifert ödem har även observerats i kliniska studier på patienter med RLS.

Känslighet mot sulfit

Leganto innehåller natriummetabisulfid, en sulfid som kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska symtom och livshotande eller mindre svåra astma-anfall hos vissa känsliga personer.

Har observerats hos patienter med Parkinsons sjukdom

Dopaminerga biverkningar

Incidensen av vissa dopaminerga biverkningar, som hallucinationer, dyskinesi och perifert ödem, är generellt högre vid kombination med L-dopa hos patienter med Parkinsons sjukdom. Detta ska beaktas vid förskrivning av rotigotin.

Har observerats hos patienter med restless legs-syndrom

Förstärkning av symtomen

Förstärkning av symtomen kan förekomma hos patienter med restless legs-syndrom. Förstärkningen innebär att symtomen börjar tidigare under kvällen (eller till och med under eftermiddagen), en ökning av svårighetsgraden av symtomen och en spridning av symtomen till andra kroppsdelar. I kliniska långtidsstudier med rotigotin uppträdde majoriteten av förstärkningsepisoderna under första och andra året av behandlingen. Doser högre än inom det godkända dosintervallet för RLS bör undvikas eftersom detta kan leda till högre frekvens av symtomförstärkning (se avsnitt 5.1).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom rotigotin är en dopaminagonist, kan dopaminantagonister, som neuroleptika (t ex fenotiaziner, butyrofenoner, tioxantener) och metoklopramid, antas minska effekten av Leganto. Samtidig administrering bör därför undvikas. På grund av möjliga additiva effekter bör försiktighet iakttas när patienter använder sedativa läkemedel eller andra CNS-depressiva läkemedel (t ex bensodiazepiner, antipsykotika, antidepressiva) eller alkohol i kombination med rotigotin.

Samtidig administrering av L-dopa och karbidopa med rotigotin hade ingen effekt på rotigotins farmakokinetik. Rotigotin hade inte heller någon effekt på L-dopas eller karbidopas farmakokinetik.

Samtidig administrering av domperidon och rotigotin påverkade inte farmakokinetiken av rotigotin.

Samtidig administrering av omeprazol (CYP2C19-hämmare) i doser om 40 mg/dygn påverkade inte farmakokinetik eller metabolism av rotigotin hos friska försökspersoner.

Samtidig administrering kan förstärka L-dopas dopaminerga biverkningar och orsaka och/eller förvärra föreliggande dyskinesi, på samma sätt som beskrivs för andra dopaminagonister.

Administrering av rotigotin (3 mg/24 timmar) påverkade inte farmakodynamik eller farmakokinetik av samtidigt administrerade orala antikonceptiva (0,03 mg etinylestradiol, 0,15 mg levonorgestrel). Interaktioner med andra hormonella antikonceptiva har inte undersökts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor, preventivmetoder hos kvinnor

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet under behandling med rotigotin.

Graviditet

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med Leganto saknas. Djurstudier visar inte på några teratogena effekter hos råtta och kanin medan embryotoxicitet observerades hos råtta och mus vid för modern toxiska doser (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd. Rotigotin bör inte användas under graviditet.

Amning

Eftersom rotigotin minskar prolaktinsekretionen hos människa är en hämning av bröstmjölksproduktionen att förvänta. Studier på råtta har visat att rotigotin och/eller dess metabolit(er) utsöndras i modersmjölk. Amning bör undvikas under behandling med Leganto.

Fertilitet

För information om fertilitetsstudier se avsnitt 5.3.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rotigotin kan ha påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som behandlas med rotigotin och som drabbas av somnolens och/eller plötsliga sömnattacker måste informeras om att de inte får köra eller utöva aktiviteter (t ex använda maskiner) vid vilka nedsatt vakenhet kan utsätta dem själva eller andra för allvarlig skada eller dödsfall, förrän sådana återkommande sömnattacker och somnolens har upphört (se även avsnitt 4.4 och 4.5).

4.8 Biverkningar

Restless legs-syndrom

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Baserat på en analys av poolade, placebokontrollerade kliniska studier på totalt 748 Legantobehandlade och 214 placebobehandlade patienter, rapporterade 65,5% av patienterna på Leganto och 33,2% av patienterna på placebo minst en biverkning.

I början av behandlingen kan dopaminerga biverkningar, som illamående och kräkningar uppträda. Dessa är vanligen lätta till måttliga och övergående även om behandlingen fortsätter.

Biverkningar som rapporterades av fler än 10% av de patienter som behandlades med Leganto var illamående, reaktioner på applikationsstället, asteniska tillstånd och huvudvärk.

I studier där applikationsstället byttes enligt anvisningarna i produktresumén och bipacksedeln, drabbades 34,2% av de 748 patienter som använde Leganto av reaktioner på applikationsstället. Huvudparten av reaktionerna på applikationsstället var lätta till måttliga, begränsade till applikationsstället och ledde till utsättande av Leganto hos 7,2% av patienterna.

Frekvens av avbrytande av behandlingen

Frekvensen av avbrytande av behandlingen studerades i 3 kliniska studier som varade upp till 3 år. Andelen patienter som avbröt behandlingen var 25-38% under det första året, 10% det andra året och 11% det tredje året. Utvärdering av effekten bör ske med jämna mellanrum tillsammans med utvärdering av säkerheten, inklusive förstärkning av symtomen.

Tabell över biverkningar

Följande tabell tar upp de rapporterade biverkningarna i ovannämnda poolade studier på patienter med restless legs-syndrom och från erfarenhet efter marknadsintroduktion. Inom organsystemen listas biverkningarna under rubriker som anger frekvens (antal patienter som förväntas uppleva en biverkning) enligt följande indelning: mycket vanliga: ($\geq 1/10$); vanliga: ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga: ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$); sällsynta: ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$); mycket sällsynta: ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet		Överkänslighet, som kan inkludera angioödem, tungödem och läppödem			
Psykiska störningar		Sömnattacker/plötslig insomning, sexuella störningar ^a (inklusive hypersexualitet, ökad libido), insomni, sömnstörningar, abnorma drömmar, störd impulskontroll ^{a,d} (inklusive patologiskt spelberoende, stereotypi/tvångsbeteende, hetsätning/ätstörning ^b , tvångsmässigt köpbeteende ^c)	Tvångs-syndrom, agitation ^d	Aggressivt beteende/aggression ^b , des-orientering ^d	Dopaminergt dysreglerings-syndrom ^c , perceptions-rubbningar ^e (inklusive hallucinationer, syn-hallucinationer, hörsel-hallucinationer, illusion), mardrömmar ^e , paranoia ^e , förvirrings-tillstånd ^e , psykotiska rubbningar ^e , van-föreställning ^e , delirium ^e
Centrala och perifera nervsystemet	Huvudvärk	Somnolens			Yrsel ^e , medvetandestörningar, ospecificerade ^e (inklusive synkope, vasovagal synkope, medvetlös-

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
					het), dyskinesi ^e , postural yrsel ^e , letargi ^e , krampanfall ^e
Ögon					Dimsyn ^e , synnedsättning ^e , fotopsi ^e
Öron och balansorgan					Vertigo ^e
Hjärtat					Palpitationer ^e , förmaksflimmer ^e , supraventrikulär takykardi ^e
Blodkärlet		Hypertension	Ortostatisk hypotension		Hypotension ^e
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum					Hicka ^e
Magtarmkanalen	Illamående	Kräkningar, dyspepsi			Förstoppning ^e , muntorrhet ^e , buksmärtor ^e , diarré ^e
Hud och subkutan vävnad		Pruritus			Erytem ^e , hyperhidros ^e , generaliserad pruritus ^e , hudirritation ^e , kontaktdermatit ^e , generaliserat hudutslag ^e
Reproduktionsorgan och bröstkörtel					Erektildysfunktion ^e
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner på applikationsstället ^a (inklusive erytem, pruritus, irritation, utslag, dermatit, vesikler, smärta, eksem, inflammation, svullnad, missfärgning, papler, exfoliering, urtikaria, överkänslighet), asteniska tillstånd ^a (inklusive trötthet, kraftlöshet, sjuk-	Irritabilitet, perifert ödem			

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
	domskänsla)				
Undersökningar					Viktninskning ^e , ökning av leverenzym (inklusive ASAT, ALAT, GGT), viktökning ^e , ökad hjärtfrekvens ^e , förhöjt CPK ^{d,e}
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer					Falltendens ^e
Muskuloskeletala systemet och bindväv					Rabdomyolys ^e

^a Överordnad term

^b Har observerats i öppna studier

^c Har observerats efter godkännandet

^d Har observerats vid sammanslagning av data från dubbelblinda, placebokontrollerade studier 2011

^e Har observerats i studier utförda på patienter med Parkinsons sjukdom

Parkinsons sjukdom

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Baserat på en analys av poolade, placebokontrollerade kliniska studier på totalt 1 307 Legantobehandlade och 607 placebobehandlade patienter, rapporterade 72,5% av patienterna på Leganto och 58,0% av patienterna på placebo minst en biverkning.

I början av behandlingen kan dopaminerga biverkningar, som illamående och kräkningar uppträda. Dessa är vanligen lätta till måttliga och övergående även om behandlingen fortsätter.

Biverkningar som rapporterades av fler än 10% av de patienter som behandlades med Leganto depotplåster var illamående, kräkningar, reaktioner på applikationsstället, somnolens, yrsel och huvudvärk.

I studier där applikationsstället byttes enligt anvisningarna i produktresumén och bipacksedeln, drabbades 35,7% av de 830 patienter som använde Leganto depotplåster av reaktioner på applikationsstället. Huvudparten av reaktionerna vid applikationsstället var lätta till måttliga, begränsade till applikationsstället och ledde till utsättande av behandlingen med Leganto hos endast 4,3% av alla patienter som fick Leganto.

Tabell över biverkningar

Följande tabell tar upp de rapporterade biverkningarna i ovannämnda poolade studier på patienter med Parkinsons sjukdom och från erfarenhet efter marknadsintroduktion. Inom organsystemen listas biverkningarna under rubriker som anger frekvens (antal patienter som förväntas uppleva en biverkning) enligt följande indelning: mycket vanliga: ($\geq 1/10$); vanliga: ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga: ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$); sällsynta: ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$); mycket sällsynta: ($< 1/10\,000$),

ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Överkänslighet, som kan inkludera angioödem, tungödem och läppödem		
Psykiska störningar		Perceptionsrubbingar ^a (inklusive hallucinationer, syn hallucinationer, hörselhallucinationer, illusion), insomnia, sömnstörningar, mardrömmar, abnorma drömmar, störd impuls kontroll ^{a,d} (inklusive patologiskt spelberoende, stereotypi, tvångsbeteende, hetsätning/ätstörning ^b tvångsmässigt köpbeteende ^c)	Sömnattacker/plötslig insomning, paranoia, sexuella störningar ^a (inklusive hypersexualitet, ökad libido), konfusion, desorientering ^d , agitation ^d	Psykotiska rubbningar, tvångssyndrom, aggressivt beteende/aggression ^b , vanföreställning ^d , delirium ^d	Dopaminergt dysregleringsyndrom ^c
Centrala och perifera nervsystemet	Somnolens, yrsel, huvudvärk	Medvetandestörningar, ospecificerade ^a (inklusive synkope, vasovagal synkope, medvetlöshet), dyskinesi, postural yrsel, letargi		Krampanfall	Framåtböjning av huvudet (dropped head syndrome) ^{c,e}
Ögon			Dimsyn, synnedsättning, fotopsi		
Öron och balansorgan		Vertigo			
Hjärtat		Palpitationer	Förmaksflimmer	Supraventrikulär takykardi	
Blodkärlet		Ortostatisk hypotension, hypertension	Hypotension		

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Andningsvägar bröstkorg och mediastinum		Hicka			
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar	Förstoppning, muntorrhet, dyspepsi	Buksmärtor		Diarré ^c
Hud och subkutan vävnad		Erytem, hyperhidros, pruritus	Generaliserad pruritus, hudirritation, kontakt- dermatit	Generaliserat hudutslag	
Reproduktions- organ och bröstkörtel			Erekttil dysfunktion		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administrerings- stället	Reaktioner på applikations- och instillations- stället ^a (inklusive erytem, pruritus, irritation, utslag, dermatit, vesikler, smärta, eksem, inflammation, svullnad, missfärgning, papler, exfoliering, urtikaria, överkänslighet)	Perifert ödem, asteniska tillstånd ^a (inklusive trötthet, kraftlöshet, sjukdomskänsla)		Irritabilitet	
Undersökningar		Viktninskning,	Ökning av leverenzymen (inklusive ASAT, ALAT, GGT), viktökning, ökad hjärtfrekvens, förhöjt CPK ^d		
Skador och förgiftningar och behandlings- komplikationer		Falltendens			
Muskuloskeletala systemet och bindväv					Rabdomyolys ^e

^a Överordnad term

^b Har observerats i öppna studier

^c Har observerats efter godkännandet

^d Har observerats vid sammanslagning av data från dubbelblinda, placebokontrollerade studier 2011

^e Har endast observerats hos patienter med Parkinsons sjukdom

Båda indikationerna

Beskrivning av utvalda biverkningar

Plötsliga sömnattacker och somnolens

Rotigotin har associerats med somnolens, inklusive överdriven somnolens under dagtid och plötsliga episoder med sömnattacker. I enstaka fall har ”plötsliga sömnattacker” inträffat under bilkörning och orsakat trafikolyckor (se även avsnitt 4.4 och 4.7).

Störd impuls kontroll

Patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom rotigotin (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom

De mest sannolika biverkningarna är de som är relaterade till dopaminagonisters farmakodynamiska profil, dvs illamående, kräkningar, hypotoni, ofrivilliga rörelser, hallucinationer, konfusion, krampanfall och andra tecken på central dopaminerg stimulans.

Behandling

Det finns ingen känd antidot vid överdosering av dopaminagonister. Vid misstänkt överdosering ska avlägsnande av plåstret övervägas eftersom tillförseln av den aktiva substansen upphör och rotigotinnivåerna i plasma snabbt sjunker när plåstret har tagits bort. Patienten bör övervakas noga, inklusive hjärtfrekvens, hjärtrytm och blodtryck.

Behandling av överdosering kan kräva allmänna understödande åtgärder för att upprätthålla vitala funktioner. Eftersom rotigotin inte elimineras med dialys, förväntas ingen positiv effekt av dialys.

Om det är nödvändigt att avsluta behandlingen med rotigotin ska detta ske gradvis för att förebygga malignt neuroleptiskt syndrom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid parkinsonism, dopaminagonister; ATC-kod: N04BC09

Rotigotin är en icke-ergolin dopaminagonist för behandling av tecken och symtom på Parkinsons sjukdom och restless legs-syndrom.

Verkningsmekanism

Den gynnsamma effekten av rotigotin på Parkinsons sjukdom beror troligtvis på aktivering av D₃-, D₂- och D₁-receptorer i hjärnans nucleus caudatus och putamen.

Den exakta verkningsmekanismen för rotigotin på RLS är okänd. Rotigotin antas kunna utöva sin effekt huvudsakligen via dopaminreceptorer.

Farmakodynamisk effekt

Gällande den funktionella aktiviteten på de olika receptorundergrupperna och deras distribution i hjärnan, är rotigotin en D₂- och D₃-receptoragonist med effekt även på D₁-, D₄- och D₅-receptorer. För ickedopaminerga receptorer visade rotigotin antagonism för alfa₂B-receptorn och agonism för 5HT_{1A}-receptorn, men ingen aktivitet på 5HT_{2B}-receptorn.

Klinisk effekt och säkerhet

Kliniska studier på restless legs-syndrom

Effekten av rotigotin utvärderades i 5 placebokontrollerade studier med mer än 1400 patienter med idiopatiskt restless legs-syndrom (RLS). Effekt visades i kontrollerade studier på patienter som behandlats i upp till 29 veckor. Effekten kvarstod under en 6-månadersperiod.

De primära effektparametrarna var förändring från utgångsvärdet enligt "International RLS Rating Scale" (IRLS) och CGI-punkt 1 (sjukdomens svårighetsgrad). För båda dessa primära endpoints var skillnaderna statistiskt signifikanta för doserna 1 mg/24 timmar, 2 mg/24 timmar och 3 mg/24 timmar jämfört med placebo. Efter 6 månaders underhållsbehandling av patienter med måttligt till svårt RLS förbättrades IRLS-poängen från utgångsvärdet 30,7 till 20,7 för placebo och från 30,2 till 13,8 för rotigotin. Justerad genomsnittlig skillnad var -6,5 poäng (CI_{95%} -8,7, -4,4, p<0,0001). CGI-svarsfrekvens (mycket bättre, väldigt mycket bättre) var 43% och 67,5% för placebo respektive rotigotin (skillnad 24,5% CI 95%; 14,2%; 34,8%, p<0,0001).

I en placebokontrollerad 7-veckors studie undersöktes polysomnografiska parametrar. Rotigotin minskade signifikant antalet periodiska benrörelser från 50,9 till 7,7 jämfört med 37,4 till 32,7 för placebo (p<0,0001).

Förstärkning av symtomen

I två 6-månaders, dubbelblinda, placebokontrollerade studier observerades kliniskt relevant förstärkning hos 1,5% av patienter behandlade med rotigotin jämfört med 0,5% av dem som fick placebo. I två öppna uppföljningsstudier under följande 12 månader var frekvensen av kliniskt relevant förstärkning 2,9%. Ingen av dessa patienter avbröt behandlingen på grund av förstärkning. I en öppen 5-års-studie uppträdde förstärkning hos 11,9% av patienter behandlade med godkänd dosering för RLS (1-3 mg/24 timmar) och 5,1% betraktades som kliniskt signifikant. I denna studie uppträdde majoriteten av förstärkningsepisoderna under första och andra året av behandlingen. Dessutom användes i denna studie också en högre dos på 4 mg/24 timmar som inte är godkänd för RLS och denna ledde till högre frekvens av symtomförstärkning.

Kliniska studier på Parkinsons sjukdom

Rotigotins effektivitet vid behandling av symtomen vid idiopatisk Parkinsons sjukdom utvärderades i ett multinationellt program för läkemedelsutveckling bestående av fyra pivotala, randomiserade, dubbelblinda placebokontrollerade studier med parallella grupper och tre studier som undersökte specifika aspekter av Parkinsons sjukdom.

Två pivotala studier (SP512 Del I och SP513 Del I) som undersökte rotigotins effektivitet vid behandling av symtomen på idiopatisk Parkinsons sjukdom utfördes på patienter som inte fick samtidig behandling med någon dopaminagonist och som antingen inte tidigare hade behandlats med L-dopa eller som tidigare hade behandlats med L-dopa kortare tid än 6 månader. Den primära effektvariabeln var poängen för ADL-komponenten (allmänna dagliga livsfunktioner) (del II) plus komponenten för motorisk funktion (del III) i UPDRS (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*). Effekten utvärderades på grundval av patienternas behandlingssvar mätt som responders och absolut förbättring av den sammanlagda poängen för ADL och för motorisk funktion (UPDRS del II+III).

I den dubbelblinda studien SP512 Del I fick 177 patienter rotigotin och 96 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till sina respektive optimala doser av rotigotin respektive placebo i steg om 2 mg/24 timmar i veckan, med start vid 2 mg/24 timmar och upp till en maximal dos på 6 mg/24 timmar. Patienterna i båda behandlingsgrupperna kvarstod på sina respektive optimala doser i 6 månader.

Vid slutet av underhållsbehandlingen var den maximalt tillåtna dosen, dvs 6 mg/24 timmar, optimal dos hos 91% av patienterna i rotigotinarmen. En förbättring om 20% observerades hos 48% av de patienter som fick rotigotin och hos 19% av de patienter som fick placebo (skillnad 29%, CI_{95%} 18%; 39%, p<0,0001). Med rotigotin var den genomsnittliga förbättringen av UPDRS-poängen (del II och III) -3,98 poäng (studiestart 29,9 poäng) medan det observerades en försämring om 1,31 poäng (studiestart 30,0 poäng) i den placebobehandlade armen. Skillnaden var 5,28 poäng och statistiskt signifikant (p<0,0001).

I den dubbelblinda studien SP513 Del I fick 213 patienter rotigotin, 227 fick ropinirol och 117 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till sina respektive optimala doser av rotigotin i steg om 2 mg/24 timmar i veckan, med start vid 2 mg/24 timmar och upp till en maximal dos på 8 mg/24 timmar över 4 veckor. I ropinirolarmen titrerades patienterna till optimal dos upp till maximalt 24 mg/dag över 13 veckor. Patienterna i båda behandlingsgrupperna kvarstod på sina respektive optimala doser i 6 månader.

I slutet av underhållsbehandlingen var den maximalt tillåtna dosen, dvs 8 mg/24 timmar, optimal dos hos 92% av patienterna i rotigotinarmen. En förbättring om 20% observerades hos 52% av de patienter som fick rotigotin, hos 68% hos de patienter som fick ropinirol och hos 30% av de patienter som fick placebo (skillnad mellan rotigotin och placebo 21,7%, CI_{95%} 11,1%; 32,4%, skillnad mellan ropinirol och placebo 38,4%, CI_{95%} 28,1%; 48,6%, skillnad mellan ropinirol och rotigotin 16,6%, CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Den genomsnittliga förbättringen av UPDRS-poängen (del II + III) var 6,83 poäng (studiestart 33,2 poäng) i rotigotinarmen, 10,78 poäng i ropinirolarmen (studiestart 32,2 poäng) och 2,33 poäng i placeboarmen (studiestart 31,3 poäng). Alla skillnader mellan aktiv substans och placebo var statistiskt signifikanta. Non-inferiority för rotigotin jämfört med ropinirol kunde inte visas i denna studie.

I en efterföljande öppen multicenterstudie (SP824) som genomfördes i flera länder studerades tolerabiliteten vid byte över natt, från ropinirol, pramipexol eller kabergolin till rotigotin depotplåster och dess effekt på symtomen hos försökspersoner med idiopatisk Parkinsons sjukdom. 116 patienter bytte från tidigare oral behandling till en behandling med upp till 8 mg/24 timmar rotigotin, bland dessa fanns 47 som behandlats med ropinirol i doser upp till 9 mg/dag, 47 som behandlats med pramipexol i doser upp till 2 mg/dag och 22 som behandlats med kabergolin i doser upp till 3 mg/dag. Bytet till rotigotin kunde genomföras och dosjusteringar (median 2 mg/24 timmar) krävdes endast för 2 patienter som bytte från ropinirol, 5 patienter som bytte från pramipexol och 4 patienter som bytte från kabergolin. Förbättringar sågs i UPDRS-poängen (del I – IV). Säkerhetsprofilen var oförändrad jämfört med den som observerats i tidigare studier.

I en randomiserad öppen studie (SP825) av patienter med tidigt stadium av Parkinsons sjukdom randomiserades 25 patienter till behandling med rotigotin och 26 patienter till ropinirol. I båda grupperna titrerades behandlingen till optimal dos eller till maxdos, 8 mg/24 timmar respektive 9 mg/dag. Båda behandlingarna visade förbättring av patienternas sömn samt av deras motoriska funktioner under tidig morgon. Motoriska symptom (UDPRS del III) förbättrades med 6,3 ± 1,3 poäng hos patienter som behandlades med rotigotin och med 5,9 ± 1,3 poäng i ropinirol-gruppen efter 4 veckors underhållsbehandling. Sömnen (PDSS) förbättrades med 4,1 ± 13,8 poäng för patienter behandlade med rotigotin, och med 2,5 ± 13,5 poäng för patienter behandlade med ropinirol. Säkerhetsprofilen var jämförbar med undantag av reaktioner på applikationsstället.

I studierna SP824 och SP825 som genomförts sedan den initiala jämförande studien, har rotigotin och ropinirol, vid ekvivalenta doser, visat sig ha jämförbar effekt.

Två ytterligare pivotala studier (SP650DB och SP515) utfördes på patienter som fick samtidig behandling med L-dopa. Den primära effektvariabeln var minskning av "off"-perioder (timmar).

Effekten utvärderades på grundval av patienternas behandlingssvar mätt som responders och absolut minskning av patientens "off"-tid.

I den dubbelblinda studien SP650DB fick 113 patienter rotigotin upp till en maximal dos om 8 mg/24 timmar, 109 patienter fick rotigotin upp till en maximal dos om 12 mg/24 timmar och 119 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till optimal dos rotigotin eller placebo i steg om 2 mg/24 timmar per vecka med början vid 4 mg/24 timmar. Patienterna i vardera behandlingsgruppen kvarstod på optimal dos i 6 månader. I slutet av underhållsbehandlingen observerades en förbättring med minst 30% hos 57% och 55% hos de patienter som fick 8 mg/24 timmar respektive 12 mg/24 timmar, och hos 34% av dem som fick placebo (skillnader 22% respektive 21%, $CI_{95\%}$ 10%; 35% respektive 8%; 33%, $p<0,001$ för båda rotigotiningrupperna). Med rotigotin var den genomsnittliga minskningen av "off"-tid 2,7 respektive 2,1 timmar, medan den i placebogruppen minskade med 0,9 timmar. Skillnaderna var statistiskt signifikanta ($p<0,001$ respektive $p=0,003$).

I den dubbelblinda studien SP515 fick 201 patienter rotigotin, 200 fick pramipexol och 100 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till optimal dos rotigotin i steg om 2 mg/24 timmar i veckan med början vid 4 mg/24 timmar, till en maximal dos om 16 mg/24 timmar. I pramipexolgruppen fick patienterna 0,375 mg den första veckan, 0,75 mg den andra veckan och titrerades sedan i steg om 0,75 mg per vecka till optimal dos, upp till maximalt 4,5 mg/dag. Patienterna i vardera behandlingsgruppen kvarstod på behandling i 4 månader.

I slutet av underhållsbehandlingen observerades en förbättring med minst 30% hos 60% av de patienter som fick rotigotin, med 67% hos dem som fick pramipexol och med 35% av dem som fick placebo (skillnad mellan rotigotin och placebo: 25%, $CI_{95\%}$ 13%; 36%, skillnad mellan pramipexol och placebo 32%, $CI_{95\%}$ 21%; 43%, skillnad mellan pramipexol och rotigotin 7%, $CI_{95\%}$ -2%; 17%). Den genomsnittliga minskningen av "off"-tid var 2,5 timmar i rotigotinarmen, 2,8 timmar i pramipexolarmen och 0,9 timmar i placeboarmen. Alla skillnader mellan aktiv substans och placebo var statistiskt signifikanta.

Ytterligare en multinationell dubbelblind studie (SP889) utfördes på 287 patienter i tidigt eller framskridet stadium av Parkinsons sjukdom med otillfredsställande kontroll av motoriska symtom tidigt på morgonen. 81,5% av dessa patienter stod samtidigt på levodopabehandling. 190 patienter fick rotigotin och 97 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till sina respektive optimala doser av rotigotin och placebo i steg om 2 mg/24 timmar i veckan, med start vid 2 mg/24 timmar och upp till en maximal dos på 16 mg/24 timmar under 8 veckor, följt av en underhållsperiod om 4 veckor. Primära effektvariabler var motorisk funktion tidigt på morgonen, mätt med UPDRS del III, och nattliga sömnstörningar, mätt med den modifierade Parkinson's Disease Sleep Scale (PDSS-2). I slutet av underhållsbehandlingen hade den genomsnittliga poängen från UPDRS del III förbättrats med 7,0 poäng hos rotigotinbehandlade patienter (utgångsvärde 29,6) och med 3,9 poäng i placebogruppen (utgångsvärde 32,0). Förbättringen i den genomsnittliga totala poängen från av PDSS-2 var 5,9 (rotigotin, utgångsvärde 19,3) respektive 1,9 poäng (placebo, utgångsvärde 20,5). Behandlingsskillnaderna för båda de primära variablerna var statistiskt signifikanta ($p=0,0002$ och $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter applikation frisätts rotigotin kontinuerligt från depotplåstret och absorberas genom huden. Steady-state-koncentrationer uppnås efter en till två dagar och ligger kvar på stabil nivå vid daglig applicering av ett plåster som får sitta kvar i 24 timmar. Plasmakoncentrationen av rotigotin ökar dosproportionellt över dosintervallet 1 mg/24 timmar till 24 mg/24 timmar.

Ca 45% av den aktiva substansen i plåstret frisätts på 24 timmar. Efter applicering av depotplåster är den absoluta biotillgängligheten ca 37%.

Byte av applikationsställe kan leda till att plasmanivåerna varierar från dag till dag. Skillnader i rotigotins biotillgänglighet varierade från 2% (överarm jämfört med flank) till 46% (axel jämfört med lår). Det finns emellertid inga indikationer på att detta är kliniskt relevant.

Distribution

In vitro är rotigotins plasmaproteinbindning ca 92%.
Den skenbara distributionsvolymen hos människa är ca 84 l/kg.

Metabolism

Rotigotin metaboliseras i stor utsträckning. Rotigotin metaboliseras genom N-dealkylering liksom direkt och sekundär konjugering. Resultat *in vitro* indikerar att olika CYP-isoformer kan katalysera rotigotins N-dealkylering. Huvudmetaboliterna är sulfater och glukuronidkonjugat av modersubstansen liksom N-dealkyleringens metaboliter, som är biologiskt inaktiva. Informationen om metaboliter är ofullständig.

Eliminering

Ca 71% av rotigotindosen utsöndras i urinen och en mindre del om ca 23% utsöndras i feces. Clearance för rotigotin efter transdermal administrering är ca 10 l/min och dess totala halveringstid för eliminering är 5 till 7 timmar. Den farmakokinetiska profilen visar en 2-faseliminering med en initial halveringstid på omkring 2-3 timmar.

Eftersom depotplåstret administreras transdermalt är effekter av födointag och gastrointestinala sjukdomar inte att förvänta.

Särskilda patientgrupper

Eftersom behandling med Leganto inleds vid en låg dos och stegvis titreras enligt klinisk tolerans för att erhålla optimal terapeutisk effekt, är det inte nödvändigt att justera dosen på grundval av kön, vikt eller ålder.

Nedsatt lever- och njurfunktion

Hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion eller lätt till allvarligt nedsatt njurfunktion observerades inga relevanta ökning av plasmakoncentrationerna av rotigotin. Inga studier har gjorts hos patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion. Plasmanivåerna av rotigotinkonjugat och N-dealkyleringens metaboliter steg vid nedsatt njurfunktion. Det är emellertid osannolikt att dessa metaboliter skulle bidra till de kliniska effekterna.

Pediatrik population

Begränsade farmakokinetiska data som erhållits hos ungdomar med RLS (13-17 år, n = 24), efter behandling med multipla doser om 0,5 till 3 mg/24 timmar, visade att den systemiska exponeringen för rotigotin var likartad den som observerats hos vuxna. Effekt-/säkerhetsdata är otillräckliga för att fastställa ett samband mellan exponering och respons (se även pediatrik information i avsnitt 4.2).

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I studier av upprepad dosering och långsiktig toxicitet var de huvudsakliga effekterna relaterade till dopamintypiska farmakodynamiska effekter, inklusive minskning av prolaktinsekretionen. Efter en enkeldos rotigotin observerades bindning till melanin-innehållande vävnader (dvs ögonen) hos pigmenterad råtta och apa, men minskade långsamt under den 14 dagar långa observationsperioden.

I en 3-månaders studie på albinoråtta observerades retinal degeneration med transmissionsmikroskopi vid en dos som motsvarade 2,8 gånger den rekommenderade maxdosen för människa på mg/m²-basis.

Effekterna var mer uttalade hos honråttor. Ytterligare studier för att vidare utvärdera den specifika patologin har inte utförts. Under den rutinmässiga histopatologiska utvärderingen av ögonen i upprepade toxikologiska studier observerades inte retinal degeneration i något av djurslagen som undersöktes. Relevansen för människa är okänd.

I en karcinogenicitetsstudie utvecklade hanråttor tumörer och hyperplasi i Leydig-celler. Maligna tumörer observerades huvudsakligen i uterus hos honor som fick medelhög eller hög dos. Dessa förändringar är välkända effekter av dopaminagonister hos råttor efter livslång behandling och bedöms inte vara relevanta för människa.

Rotigotins effekter på reproduktionen har undersökts hos råttor, kanin och mus. Rotigotin var inte teratogent hos något av djurslagen men var embryotoxiskt hos råttor och mus vid doser som var toxiska för modern. Rotigotin påverkade inte hanråttors fertilitet, men försämrade fertiliteten hos honråttor och honmus på grund av effekterna på prolaktinnivåerna som är särskilt signifikanta hos gnagare.

Rotigotin inducerade inte några genmutationer i Ames test, men uppvisade mutagena effekter i *in vitro* muslymfom-test med metabol aktivering samt svagare effekter utan metabol aktivering. Denna mutagena effekt kan tillskrivas rotigotins klastogena effekt vilken inte verifierades i *in vivo* mikrokärntest på mus eller hos råttor i test för reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS). Eftersom denna effekt observerades mer eller mindre parallellt med minskad relativ total celltillväxt, kan den vara orsakad av en cytotoxisk effekt hos substansen. Relevansen av det positiva *in vitro* mutagenicitetstestet för human säkerhet är inte klarlagd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ytterskikt

Silikoniserat, aluminiserat, färgpigmentbestruket (titandioxid (E171), pigment gul 95, pigment röd 166) polyesterfilmskikt med tryck (pigment röd 144, pigment gul 95, pigment svart 7).

Självhäftande matrixskikt

Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer
Povidon K90
Natriummetabisulfid (E223)
Askorbylpalmitat (E304) och
DL- α -tokoferol (E307)

Skyddsfilm

Transparent fluoropolymerbelagd polyesterfilm.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse i en plastförpackning: Ena sidan består av en etylensampolymer (innersta skiktet), en aluminiumfolie, lågdensitets polyetylenfilm och papper; den andra sidan består av polyetylen (innersta skiktet), aluminium, etylensampolymer och papper.

Förpackningen innehåller 7, 28, 30 eller 84 (multipack innehållande 3 förpackningar med 28) depotplåster, separat förpackade i dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Efter användning innehåller plåstret fortfarande aktiv substans. När plåstret har tagits bort bör det vikas på mitten med den klubbiga sidan inåt så att matrixskiktet inte exponeras, placeras i den ursprungliga dospåsen och sedan kasseras. Använda och oanvända plåster ska kasseras enligt gällande anvisningar eller returneras till apoteket.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 juni 2011
Datum för den senaste förnyelsen: 14 januari 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster
Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster
Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster

Varje plåster frisätter 4 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 20 cm² innehåller 9,0 mg rotigotin.

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster

Varje plåster frisätter 6 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 30 cm² innehåller 13,5 mg rotigotin.

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster

Varje plåster frisätter 8 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 40 cm² innehåller 18,0 mg rotigotin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depotplåster.

Tunt, av matrixtyp, kvadratiskt med rundade hörn, bestående av tre skikt.

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster

Utsidan av det yttre skiktet är beigefärgad och försedd med texten ”Leganto 4 mg/24 h”.

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster

Utsidan av det yttre skiktet är beigefärgad och försedd med texten ”Leganto 6 mg/24 h”.

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster

Utsidan av det yttre skiktet är beigefärgad och försedd med texten ”Leganto 8 mg/24 h”.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Leganto är indicerat som monoterapi (dvs utan L-dopa) för behandling av symtom vid tidigt stadium av idiopatisk Parkinsons sjukdom eller i kombination med L-dopa, dvs under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier, när effekten av L-dopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller ”on-off”-fenomen).

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Dosrekommendationerna motsvarar nominell dos.

Dosering till patienter med Parkinsons sjukdom i tidigt stadium:

Behandlingen bör inledas med en daglig enkeldos om 2 mg/24 timmar och sedan trappas upp stegvis med 2 mg/24 timmar i veckan till en effektiv dos om upp till maximalt 8 mg/24 timmar.

Hos vissa patienter kan 4 mg/24 timmar vara en effektiv dos. För de flesta patienter uppnås effektiv dos inom 3 eller 4 veckor vid doser om 6 mg/24 timmar respektive 8 mg/24 timmar. Maximal dos är 8 mg/24 timmar.

Dosering till patienter med Parkinsons sjukdom i framskridet stadium med fluktuationer:

Behandlingen bör inledas med en daglig enkeldos om 4 mg/24 timmar och sedan trappas upp stegvis med 2 mg/24 timmar i veckan till en effektiv dos om upp till maximalt 16 mg/24 timmar. 4 mg/24 timmar eller 6 mg/24 timmar kan vara en effektiv dos hos vissa patienter. För de flesta patienter uppnås en effektiv dos inom 3 till 7 veckor vid doser om 8 mg/24 timmar, upp till en maximal dos om 16 mg/24 timmar.

Vid doser som är större än 8 mg/24 timmar kan flera plåster användas för att uppnå önskad dos, t ex kan 10 mg/24 timmar uppnås genom att ett plåster med 6 mg/24 timmar kombineras med ett plåster med 4 mg/24 timmar.

Leganto appliceras en gång om dagen. Plåstret bör appliceras vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Plåstret bör sitta kvar på huden i 24 timmar och därefter bytas ut mot ett nytt plåster som appliceras på ett annat ställe.

Om patienten glömmer att applicera plåstret vid den vanliga tiden på dagen eller om plåstret lossnar, bör ett nytt plåster appliceras och få sitta kvar under återstoden av dygnet.

Utsättning av behandling

Leganto bör trappas ned gradvis. Dygnssdosen bör minskas i steg om 2 mg/24 timmar, helst med dosminskning varannan dag till dess att Leganto är helt utsatt (se avsnitt 4.4).

Särskilda patientgrupper

Nedsatt leverfunktion

Dosen behöver inte justeras hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med gravt nedsatt leverfunktion, vilket kan resultera i lägre rotigotin-clearance. Rotigotin har inte undersökts i denna patientgrupp. Dosreduktion kan vara nödvändig vid försämring av leverfunktionen.

Nedsatt njurfunktion

Dosen behöver inte justeras hos patienter med lätt till allvarligt nedsatt njurfunktion, inklusive de som behöver dialys. Övåntad ackumulering av rotigotin-nivåer kan också inträffa vid akut försämring av njurfunktionen (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Leganto i den pediatrika populationen vid Parkinsons sjukdom.

Administreringsätt

Leganto är till för transdermal användning.

Plåstret bör appliceras på ren, torr, intakt, frisk hud på buken, låren, höfterna, flankerna, axlarna eller överarmarna. Plåstret bör inte appliceras en gång till på samma ställe inom 14 dagar. Leganto bör inte appliceras på hud som är röd, irriterad eller skadad (se avsnitt 4.4).

Användning och hantering

Varje plåster är förpackat i en dospåse och bör fästas på huden så fort dospåsen har öppnats. Halva skyddsfilmen dras av och den klibbiga sidan av plåstret placeras på och pressas mot huden. Den andra halvan av plåstret viks bakåt och den resterande skyddsfilmen dras av. Den klibbiga sidan av plåstret bör inte vidröras. Plåstret ska pressas mot huden med handflatan i cirka 30 sekunder så att det fäster ordentligt.

Plåstret bör inte klippas i bitar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1. Magnetisk resonanstomografi eller elkonvertering (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Om en patient med Parkinsons sjukdom uppvisar otillräckligt svar vid behandling med rotigotin, kan byte till en annan dopaminagonist eventuellt ge ytterligare förbättring (se avsnitt 5.1).

Magnetisk resonanstomografi och elkonvertering

Leganto-plåstrets yttre skikt innehåller aluminium. För att undvika brännskador måste Leganto tas bort om patienten ska genomgå magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering.

Ortostatisk hypotension

Det är känt att dopaminagonister sätter ned den systemiska regleringen av blodtrycket, vilket medför postural/ortostatisk hypotension. Sådana biverkningar har också observerats under behandling med rotigotin, men incidensen var jämförbar med den som observerades hos placebobehandlade patienter. Kontroll av blodtrycket rekommenderas, särskilt i början av behandlingen, på grund av den generella risk för ortostatisk hypotension som är associerad med dopaminerg behandling.

Synkope

I kliniska studier med rotigotin har synkope observerats med en frekvens som var jämförbar med den som observerades hos patienter som fick placebo. Eftersom patienter med kliniskt relevant kardiovaskulär sjukdom exkluderades i dessa studier bör patienter med allvarlig kardiovaskulär sjukdom tillfrågas om symptom på synkope och presynkope.

Plötsliga sömnattacker och somnolens

Rotigotin har associerats med somnolens och plötsliga sömnattacker. Plötsliga sömnattacker under dagliga aktiviteter, ibland utan att patienten har märkt några varningstecken, har rapporterats. Förskrivare bör löpande bedöma patienter för dåsighet eller sömnighet, eftersom patienterna kanske inte uppger dåsighet eller sömnighet annat än på en direkt fråga. Dosminskning eller utsättande av behandlingen bör övervägas noggrant.

Störd impuls kontroll och andra relaterade störningar

Patienter ska regelbundet kontrolleras för utveckling av störd impuls kontroll och relaterade störningar inklusive dopaminergt dysregleringssyndrom. Patienter och dess vårdare ska uppmärksammas på att beteendemässiga symptom som tyder på störd impuls kontroll såsom patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom rotigotin. Hos vissa patienter observerades dopaminergt

dysregleringssyndrom under behandling med rotigotin. Dosreduktion/gradvis utsättning bör övervägas om patienten utvecklar dessa symtom.

Malignt neuroleptiskt syndrom

Symtom som tyder på malignt neuroleptiskt syndrom har rapporterats vid abrupt utsättning av dopaminerg behandling. Därför rekommenderas nedtrappning av behandlingen (se avsnitt 4.2).

Utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist

Symtom som tyder på utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist (t.ex. smärta, trötthet, depression, svettning och ångest) har rapporterats vid abrupt utsättning av dopaminerg behandling. Därför rekommenderas nedtrappning av behandlingen (se avsnitt 4.2).

Onormalt tankemönster och beteende

Onormalt tankemönster och beteende har rapporterats och kan bestå av olika manifestationer såsom paranoidea föreställningar, vanföreställningar, hallucinationer, förvirring, psykosliknande beteende, desorientering, aggressivt beteende, agitation och delirium.

Fibroskomplikationer

Fall av retroperitoneal fibros, pulmonella infiltrat, pleurautgjutning, pleural förtjockning, perikardit och hjärklaffsjukdom har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med dopaminerga ergotderivat. Dessa komplikationer kan försvinna när behandlingen sätts ut, men det är inte alltid som de försvinner helt.

Dessa biverkningar anses visserligen vara relaterade till dessa substansers ergolinstruktur, men det är inte känt om dopaminagonister av icke-ergottyp kan orsaka samma biverkningar.

Neuroleptika

Neuroleptika givna som antiemetika bör inte ges till patienter som tar dopaminagonister (se även avsnitt 4.5).

Oftalmologiska kontroller

Oftalmologiska kontroller bör genomföras regelbundet eller om synrubbningar uppträder.

Värme

Området där plåstret appliceras bör inte utsättas för extern värme (starkt solljus, värmedynor och andra värmekällor som bastu, heta bad).

Reaktioner i applikationsområdet

Hudreaktioner i applikationsområdet kan förekomma och är vanligen av lätt eller måttligt art. Det rekommenderas att applikationsstället byts dagligen (t ex från höger till vänster sida och från överkroppen till underkroppen). Samma applikationsställe bör inte användas två gånger inom 14 dagar. Om reaktioner uppträder på applikationsstället och kvarstår i mer än några dagar eller långvarigt, om reaktionen förvärras, eller om hudreaktionen breder ut sig utanför applikationsstället, bör riskerna vägas mot fördelarna för den enskilda patienten.

Om depotplåstret framkallar hudutslag eller hudirritation, bör direkt solljus mot området undvikas till dess att huden har läkt eftersom exponering kan leda till förändring av hudfärgen.

Om en generaliserad hudreaktion (t ex allergiskt utslag, inklusive erytematösa, makulösa, papulösa utslag eller pruritus) observeras i samband med användningen av Leganto, måste Leganto sättas ut.

Perifert ödem

I kliniska studier på patienter med Parkinsons sjukdom förblev den 6-månadersspecifika andelen av perifert ödem cirka 4% under hela observationstiden upp till 36 månader.

Dopaminerga biverkningar

Incidensen av vissa dopaminerga biverkningar, som hallucinationer, dyskinesi och perifert ödem, är generellt högre vid kombination med L-dopa hos patienter med Parkinsons sjukdom. Detta ska beaktas vid förskrivning av rotigotin.

Känslighet mot sulfat

Leganto innehåller natriummetabisulfat, en sulfat som kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska symtom och livshotande eller mindre svåra astma-attacker hos vissa känsliga personer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom rotigotin är en dopaminagonist, kan dopaminantagonister, som neuroleptika (t ex fenotiaziner, butyrofenoner, tioxantener) och metoklopramid, antas minska effekten av Leganto. Samtidig administrering bör därför undvikas. På grund av möjliga additiva effekter bör försiktighet iaktas när patienter använder sedativa läkemedel eller andra CNS-depressiva läkemedel (t ex bensodiazepiner, antipsykotika, antidepressiva) eller alkohol i kombination med rotigotin.

Samtidig administrering av L-dopa och karbidopa med rotigotin hade ingen effekt på rotigotins farmakokinetik. Rotigotin hade inte heller någon effekt på L-dopas eller karbidopas farmakokinetik.

Samtidig administrering av domperidon och rotigotin påverkade inte farmakokinetiken av rotigotin.

Samtidig administrering av omeprazol (CYP2C19-hämmare) i doser om 40 mg/dygn påverkade inte farmakokinetik eller metabolism av rotigotin hos friska försökspersoner.

Samtidig administrering kan förstärka L-dopas dopaminerga biverkningar och orsaka och/eller förvärra föreliggande dyskinesi, på samma sätt som beskrivs för andra dopaminagonister.

Administrering av rotigotin (3 mg/24 timmar) påverkade inte farmakodynamik eller farmakokinetik av samtidigt administrerade orala antikonceptiva (0,03 mg etinylestradiol, 0,15 mg levonorgestrel). Interaktioner med andra hormonella antikonceptiva har inte undersökts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor, preventivmetoder hos kvinnor

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet under behandling med rotigotin.

Graviditet

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med Leganto saknas. Djurstudier visar inte på några teratogena effekter hos råttor och kanin medan embryotoxicitet observerades hos råttor och mus vid för modern toxiska doser (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd. Rotigotin bör inte användas under graviditet.

Amning

Eftersom rotigotin minskar prolaktinsekretionen hos människa är en hämning av bröstmjölksproduktionen att förvänta. Studier på råttor har visat att rotigotin och/eller dess metabolit(er) utsöndras i modersmjölk. Amning bör undvikas under behandling med Leganto.

Fertilitet

För information om fertilitetsstudier se avsnitt 5.3.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rotigotin kan ha påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som behandlas med rotigotin och som drabbas av somnolens och/eller plötsliga sömnnattacker måste informeras om att de inte får köra eller utöva aktiviteter (t ex använda maskiner) vid vilka nedsatt vakenhet kan utsätta dem själva eller andra för allvarlig skada eller dödsfall, förrän sådana återkommande sömnnattacker och somnolens har upphört (se även avsnitt 4.4 och 4.5).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Baserat på en analys av poolade, placebokontrollerade kliniska studier på totalt 1 307 Legantobehandlade och 607 placebobehandlade patienter, rapporterade 72,5% av patienterna på Leganto och 58,0% av patienterna på placebo minst en biverkning.

I början av behandlingen kan dopaminerga biverkningar, som illamående och kräkningar uppträda. Dessa är vanligen lätta till måttliga och övergående även om behandlingen fortsätter.

Biverkningar som rapporterades av fler än 10% av de patienter som behandlades med Leganto depotplåster var illamående, kräkningar, reaktioner på applikationsstället, somnolens, yrsel och huvudvärk.

I studier där applikationsstället byttes enligt anvisningarna i produktresumén och bipacksedeln, drabbades 35,7% av de 830 patienter som använde Leganto depotplåster av reaktioner på applikationsstället. Huvudparten av reaktionerna på applikationsstället var lätta till måttliga, begränsade till applikationsstället och ledde till utsättande av behandlingen med Leganto hos endast 4,3% av alla patienter som fick Leganto.

Tabell över biverkningar

Följande tabell tar upp de rapporterade biverkningarna i ovannämnda poolade studier på patienter med Parkinsons sjukdom och från erfarenhet efter marknadsintroduktion. Inom organsystemen listas biverkningarna under rubriker som anger frekvens (antal patienter som förväntas uppleva en biverkning) enligt följande indelning: mycket vanliga: ($\geq 1/10$); vanliga: ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga: ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$); sällsynta: ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$); mycket sällsynta: ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Överkänslighet, som kan inkludera angioödem, tungödem och		

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
			läppödem		
Psykiska störningar		Perceptions-rubbningar ^a (inklusive hallucinationer, synhallucinationer, hörsel-hallucinationer, illusion), insomnia, sömnstörningar, mardrömmar, abnorma drömmar, störd impuls kontroll ^{a,d} (inklusive patologiskt spelberoende, stereotypi/tvångsbeteende, hetsättning/ätstörning ^b , tvångsmässigt köpbeteende ^c)	Sömnattacker/p lötslig insomning, paranoia, sexuella störningar ^a (inklusive hypersexualitet, ökad libido), konfusion, desorientering ^d , agitation ^d	Psykotiska rubbningar, tvångssyndrom, aggressivt beteende/aggression ^b , vanföreställning ^d , delirium ^d	Dopaminergt dysreglerings-syndrom ^c
Centrala och perifera nervsystemet	Somnolens, yrsel, huvudvärk	Medvetandestörningar, ospecificerade ^a (inklusive synkope, vasovagal synkope, medvetelslöshet), dyskinesi, postural yrsel, letargi		Krampanfall	Framåtböjning av huvudet (dropped head syndrome) ^c
Ögon			Dimsyn, synnedsättning, fotopsi		
Öron och balansorgan		Vertigo			
Hjärtat		Palpitationer	Förmaksflimmer	Supraventrikulär takykardi	
Blodkärl		Ortostatisk hypotension, hypertension	Hypotension		
Andningsvägar bröstkorg och mediastinum		Hicka			
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar	Förstoppning, muntorrhet, dyspepsi	Buksmärtor		Diarré ^c

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad		Erytem, hyperhidros, pruritus	Generaliserad pruritus, hudirritation, kontaktdermatit	Generaliserat hudutslag	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			Erektildysfunktion		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner på applikations- och instillationsstället ^a (inklusive erytem, pruritus, irritation, utslag, dermatit, vesikler, smärta, eksem, inflammation, svullnad, missfärgning, papler, exfoliering, urtikaria, överkänslighet)	Perifert ödem, asteniska tillstånd ^a (inklusive trötthet, kraftlöshet, sjukdomskänsla)		Irritabilitet	
Undersökningar		Viktminskning	Ökning av leverenzymmer (inklusive ASAT, ALAT, GGT), viktökning, ökad hjärtfrekvens, förhöjt CPK ^d		
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer		Falltendens			
Muskuloskeletala systemet och bindväv					Rabdomyolys ^c

^a Överordnad term

^b Har observerats i öppna studier

^c Har observerats efter godkännandet

^d Har observerats vid sammanslagning av data från dubbelblinda, placebokontrollerade studier 2011

Beskrivning av utvalda biverkningar

Plötsliga sömnattacker och somnolens

Rotigotin har associerats med somnolens, inklusive överdriven somnolens under dagtid och plötsliga episoder med sömnattacker. I enstaka fall har ”plötsliga sömnattacker” inträffat under bilkörning och orsakat trafikolyckor (se även avsnitt 4.4 och 4.7).

Störd impuls kontroll

Patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom rotigotin (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom

De mest sannolika biverkningarna är de som är relaterade till dopaminagonisters farmakodynamiska profil, dvs illamående, kräkningar, hypotoni, ofrivilliga rörelser, hallucinationer, konfusion, krampanfall och andra tecken på central dopaminerg stimulans.

Behandling

Det finns ingen känd antidot vid överdosering av dopaminagonister. Vid misstänkt överdosering ska avlägsnande av plåstret övervägas eftersom tillförseln av den aktiva substansen upphör och rotigotinnivåerna i plasma snabbt sjunker när plåstret har tagits bort. Patienten bör övervakas noga, inklusive hjärtfrekvens, hjärtrytm och blodtryck. Behandling av överdosering kan kräva allmänna understödande åtgärder för att upprätthålla vitala funktioner. Eftersom rotigotin inte elimineras med dialys, förväntas ingen positiv effekt av dialys.

Om det är nödvändigt att avsluta behandlingen med rotigotin ska detta ske gradvis för att förebygga malignt neuroleptiskt syndrom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid parkinsonism, dopaminagonister; ATC-kod: N04BC09

Rotigotin är en icke-ergolin dopaminagonist för behandling av tecken och symtom på Parkinsons sjukdom och restless legs-syndrom.

Verkningsmekanism

Den gynnsamma effekten av rotigotin på Parkinsons sjukdom beror troligtvis på aktivering av D₃-, D₂- och D₁-receptorer i hjärnans nucleus caudatus och putamen.

Den exakta verkningsmekanismen för rotigotin på RLS är okänd. Rotigotin antas kunna utöva sin effekt huvudsakligen via dopaminreceptorer.

Farmakodynamisk effekt

Gällande den funktionella aktiviteten på de olika receptorundergrupperna och deras distribution i hjärnan, är rotigotin en D₂- och D₃-receptoragonist med effekt även på D₁-, D₄- och D₅-receptorer. För ickedopaminerga receptorer visade rotigotin antagonism för alfa₂B-receptorn och agonism för 5HT_{1A}-receptorn, men ingen aktivitet på 5HT_{2B}-receptorn.

Klinisk effekt och säkerhet

Rotigotins effektivitet vid behandling av symtomen vid idiopatisk Parkinsons sjukdom utvärderades i ett multinationellt program för läkemedelsutveckling bestående av fyra pivotala, randomiserade, dubbelblinda placebokontrollerade studier med parallella grupper och tre studier som undersökte specifika aspekter av Parkinsons sjukdom.

Två pivotala studier (SP512 Del I och SP513 Del I) som undersökte rotigotins effektivitet vid behandling av symtomen på idiopatisk Parkinsons sjukdom utfördes på patienter som inte fick samtidig behandling med någon dopaminagonist och som antingen inte tidigare hade behandlats med L-dopa eller som tidigare hade behandlats med L-dopa kortare tid än 6 månader. Den primära effektvariabeln var poängen för ADL-komponenten (allmänna dagliga livsfunktioner) (del II) plus komponenten för motorisk funktion (del III) i UPDRS (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*). Effekten utvärderades på grundval av patienternas behandlingssvar mätt som responders och absolut förbättring av den sammanlagda poängen för ADL och för motorisk funktion (UPDRS del II+III).

I den dubbelblinda studien SP512 Del I fick 177 patienter rotigotin och 96 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till sina respektive optimala doser av rotigotin respektive placebo i steg om 2 mg/24 timmar i veckan, med start vid 2 mg/24 timmar och upp till en maximal dos på 6 mg/24 timmar. Patienterna i båda behandlingsgrupperna kvarstod på sina respektive optimala doser i 6 månader.

Vid slutet av underhållsbehandlingen var den maximalt tillåtna dosen, dvs 6 mg/24 timmar, optimal dos hos 91% av patienterna i rotigotinarmen. En förbättring om 20% observerades hos 48% av de patienter som fick rotigotin och hos 19% av de patienter som fick placebo (skillnad 29%, CI_{95%} 18%; 39%, p<0,0001). Med rotigotin var den genomsnittliga förbättringen av UPDRS-poängen (del II och III) -3,98 poäng (studiestart 29,9 poäng) medan det observerades en försämring om 1,31 poäng (studiestart 30,0 poäng) i den placebobehandlade armen. Skillnaden var 5,28 poäng och statistiskt signifikant (p<0,0001).

I den dubbelblinda studien SP513 Del I fick 213 patienter rotigotin, 227 fick ropinirol och 117 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till sina respektive optimala doser av rotigotin i steg om 2 mg/24 timmar i veckan, med start vid 2 mg/24 timmar och upp till en maximal dos på 8 mg/24 timmar över 4 veckor. I ropinirolarmen titrerades patienterna till optimal dos upp till maximalt 24 mg/dag över 13 veckor. Patienterna i båda behandlingsgrupperna kvarstod på sina respektive optimala doser i 6 månader.

I slutet av underhållsbehandlingen var den maximalt tillåtna dosen, dvs. 8 mg/24 timmar, optimal dos hos 92% av patienterna i rotigotinarmen. En förbättring om 20% observerades hos 52% av de patienter som fick rotigotin, hos 68% hos de patienter som fick ropinirol och hos 30% av de patienter som fick placebo (skillnad mellan rotigotin och placebo 21,7%, CI_{95%} 11,1%; 32,4%, skillnad mellan ropinirol och placebo 38,4%, CI_{95%} 28,1%; 48,6%, skillnad mellan ropinirol och rotigotin 16,6%, CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Den genomsnittliga förbättringen av UPDRS-poängen (del II + III) var 6,83 poäng (studiestart 33,2 poäng) i rotigotinarmen, 10,78 poäng i ropinirolarmen (studiestart 32,2 poäng) och 2,33 poäng i placeboarmen (studiestart 31,3 poäng). Alla skillnader mellan aktiv substans och placebo var statistiskt signifikanta. Non-inferiority för rotigotin jämfört med ropinirol kunde inte visas i denna studie.

I en efterföljande öppen multicenterstudie (SP824) som genomfördes i flera länder studerades tolerabiliteten vid byte över natt, från ropinirol, pramipexol eller kabergolin till rotigotin depotplåster och dess effekt på symtomen hos försökspersoner med idiopatisk Parkinsons sjukdom. 116 patienter bytte från tidigare oral behandling till en behandling med upp till 8 mg/24 timmar rotigotin, bland dessa fanns 47 som behandlats med ropinirol i doser upp till 9 mg/dag, 47 som behandlats med

pramipexol i doser upp till 2 mg/dag och 22 som behandlats med kabergolin i doser upp till 3 mg/dag. Bytet till rotigotin kunde genomföras och dosjusteringar (median 2 mg/24 timmar) krävdes endast för 2 patienter som bytte från ropinirol, 5 patienter som bytte från pramipexol och 4 patienter som bytte från kabergolin. Förbättringar sågs i UPDRS-poängen (del I – IV). Säkerhetsprofilen var oförändrad jämfört med den som observerats i tidigare studier.

I en randomiserad öppen studie (SP825) av patienter med tidigt stadium av Parkinsons sjukdom randomiserades 25 patienter till behandling med rotigotin och 26 patienter till ropinirol. I båda grupperna titrerades behandlingen till optimal dos eller till maxdos, 8 mg/24 timmar respektive 9 mg/dag. Båda behandlingarna visade förbättring av patienternas sömn samt av deras motoriska funktioner under tidig morgon. Motoriska symtom (UDPRS del III) förbättrades med $6,3 \pm 1,3$ poäng hos patienter som behandlades med rotigotin och med $5,9 \pm 1,3$ poäng i ropinirol-gruppen efter 4 veckors underhållsbehandling. Sömnen (PDSS) förbättrades med $4,1 \pm 13,8$ poäng för patienter behandlade med rotigotin, och med $2,5 \pm 13,5$ poäng för patienter behandlade med ropinirol. Säkerhetsprofilen var jämförbar med undantag av reaktioner på applikationsstället.

I studierna SP824 och SP825 som genomförts sedan den initiala jämförande studien, har rotigotin och ropinirol, vid ekvivalenta doser, visat sig ha jämförbar effekt.

Två ytterligare pivotala studier (SP650DB och SP515) utfördes på patienter som fick samtidig behandling med L-dopa. Den primära effektvariabeln var minskning av "off"-perioder (timmar). Effekten utvärderades på grundval av patienternas behandlingssvar mätt som responders och absolut minskning av patientens "off"-tid.

I den dubbelblinda studien SP650DB fick 113 patienter rotigotin upp till en maximal dos om 8 mg/24 timmar, 109 patienter fick rotigotin upp till en maximal dos om 12 mg/24 timmar och 119 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till optimal dos rotigotin eller placebo i steg om 2 mg/24 timmar per vecka med början vid 4 mg/24 timmar. Patienterna i vardera behandlingsgruppen kvarstod på optimal dos i 6 månader. I slutet av underhållsbehandlingen observerades en förbättring med minst 30% hos 57% och 55% hos de patienter som fick 8 mg/24 timmar respektive 12 mg/24 timmar, och hos 34% av dem som fick placebo (skillnader 22% respektive 21%, $CI_{95\%}$ 10%; 35% respektive 8%; 33%, $p < 0,001$ för båda rotigotingrouperna). Med rotigotin var den genomsnittliga minskningen av "off"-tid 2,7 respektive 2,1 timmar, medan den i placebogruppen minskade med 0,9 timmar. Skillnaderna var statistiskt signifikanta ($p < 0,001$ respektive $p = 0,003$).

I den dubbelblinda studien SP515 fick 201 patienter rotigotin, 200 fick pramipexol och 100 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till optimal dos rotigotin i steg om 2 mg/24 timmar i veckan med början vid 4 mg/24 timmar, till en maximal dos om 16 mg/24 timmar. I pramipexolgruppen fick patienterna 0,375 mg den första veckan, 0,75 mg den andra veckan och titrerades sedan i steg om 0,75 mg per vecka till optimal dos, upp till maximalt 4,5 mg/dag. Patienterna i vardera behandlingsgruppen kvarstod på behandling i 4 månader. I slutet av underhållsbehandlingen observerades en förbättring med minst 30% hos 60% av de patienter som fick rotigotin, med 67% hos dem som fick pramipexol och med 35% av dem som fick placebo (skillnad mellan rotigotin och placebo: 25%, $CI_{95\%}$ 13%; 36%, skillnad mellan pramipexol och placebo 32%, $CI_{95\%}$ 21%; 43%, skillnad mellan pramipexol och rotigotin 7%, $CI_{95\%}$ -2%; 17%). Den genomsnittliga minskningen av "off"-tid var 2,5 timmar i rotigotinarmen, 2,8 timmar i pramipexolarmen och 0,9 timmar i placeboarmen. Alla skillnader mellan aktiv substans och placebo var statistiskt signifikanta.

Ytterligare en multinationell dubbelblind studie (SP889) utfördes på 287 patienter i tidigt eller framskridet stadium av Parkinsons sjukdom med otillfredsställande kontroll av motoriska symtom tidigt på morgonen. 81,5% av dessa patienter stod samtidigt på levodopabehandling. 190 patienter fick rotigotin och 97 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till sina respektive optimala doser av rotigotin och placebo i steg om 2 mg/24 timmar i veckan, med start vid 2 mg/24 timmar och upp till en maximal dos på 16 mg/24 timmar under 8 veckor, följt av en underhållsperiod om 4 veckor. Primära effektvariabler var motorisk funktion tidigt på morgonen, mätt med UPDRS del III, och nattliga sömnstörningar, mätt med den modifierade Parkinson's Disease Sleep Scale (PDSS-2). I slutet av

underhållsbehandlingen hade den genomsnittliga poängen från UPDRS del III förbättrats med 7,0 poäng hos rotigotinbehandlade patienter (utgångsvärde 29,6) och med 3,9 poäng i placebogruppen (utgångsvärde 32,0). Förbättringen i den genomsnittliga totala poängen från av PDSS-2 var 5,9 (rotigotin, utgångsvärde 19,3) respektive 1,9 poäng (placebo, utgångsvärde 20,5). Behandlingsskillnaderna för båda de primära variablerna var statistiskt signifikanta ($p=0,0002$ och $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter applikation frisätts rotigotin kontinuerligt från depotplåstret och absorberas genom huden. Steady-state-koncentrationer uppnås efter en till två dagar och ligger kvar på stabil nivå vid daglig applicering av ett plåster som får sitta kvar i 24 timmar. Plasmakoncentrationen av rotigotin ökar dosproportionellt över dosintervallet 1 mg/24 timmar till 24 mg/24 timmar.

Ca 45% av den aktiva substansen i plåstret frisätts på 24 timmar. Efter applicering av depotplåster är den absoluta biotillgängligheten ca 37%.

Byte av applikationsställe kan leda till att plasmanivåerna varierar från dag till dag. Skillnader i rotigotins biotillgänglighet varierade från 2% (överarm jämfört med flank) till 46% (axel jämfört med lår). Det finns emellertid inga indikationer på att detta är kliniskt relevant.

Distribution

In vitro är rotigotins plasmaproteinbindning ca 92%.

Den skenbara distributionsvolymen hos människa är ca 84 l/kg.

Metabolism

Rotigotin metaboliseras i stor utsträckning. Rotigotin metaboliseras genom N-dealkylering liksom direkt och sekundär konjugering. Resultat *in vitro* indikerar att olika CYP-isoformer kan katalysera rotigotins N-dealkylering. Huvudmetaboliterna är sulfater och glukuronidkonjugat av modersubstansen liksom N-dealkyleringens metaboliter, som är biologiskt inaktiva. Informationen om metaboliter är ofullständig.

Eliminering

Ca 71% av rotigotindosen utsöndras i urinen och en mindre del om ca 23% utsöndras i feces. Clearance för rotigotin efter transdermal administrering är ca 10 l/min och dess totala halveringstid för eliminering är 5 till 7 timmar. Den farmakokinetiska profilen visar en 2-faseliminering med en initial halveringstid på omkring 2-3 timmar.

Eftersom depotplåstret administreras transdermalt är effekter av födointag och gastrointestinala sjukdomar inte att förvänta.

Särskilda patientgrupper

Eftersom behandling med Leganto inleds vid en låg dos och stegvis titreras enligt klinisk tolerans för att erhålla optimal terapeutisk effekt, är det inte nödvändigt att justera dosen på grundval av kön, vikt eller ålder.

Nedsatt lever- och njurfunktion

Hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion eller lätt till allvarligt nedsatt njurfunktion observerades inga relevanta ökning av plasmakoncentrationerna av rotigotin. Inga studier har gjorts hos patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Plasmanivåerna av rotigotinkonjugat och N-dealkyleringens metaboliter steg vid nedsatt njurfunktion. Det är emellertid osannolikt att dessa metaboliter skulle bidra till de kliniska effekterna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I studier av upprepad dosering och långsiktig toxicitet var de huvudsakliga effekterna relaterade till dopamintypiska farmakodynamiska effekter, inklusive minskning av prolaktinsekretionen.

Efter en enkeldos observerades bindning till melanin-innehållande vävnader (dvs ögonen) hos pigmenterad råtta och apa, men minskade långsamt under den 14 dagar långa observationsperioden.

I en 3-månaders studie på albinorått observerades retinal degeneration med transmissionsmikroskopi vid en dos som motsvarade 2,8 gånger den rekommenderade maxdosen för människa på mg/m²-basis. Effekterna var mer uttalade hos honråttor. Ytterligare studier för att vidare utvärdera den specifika patologin har inte utförts. Under den rutinmässiga histopatologiska utvärderingen av ögonen i upprepade toxikologiska studier observerades inte retinal degeneration i något av djurslagen som undersöktes. Relevansen för människa är okänd.

I en karcinogenicitetsstudie utvecklade hanråttor tumörer och hyperplasi i Leydig-celler. Maligna tumörer observerades huvudsakligen i uterus hos honor som fick medelhög eller hög dos. Dessa förändringar är välkända effekter av dopaminagonister hos råttor efter livslång behandling och bedöms inte vara relevanta för människa.

Rotigotins effekter på reproduktionen har undersökts hos råttor, kanin och mus. Rotigotin var inte teratogent hos något av djurslagen men var embryotoxiskt hos råttor och mus vid doser som var toxiska för modern. Rotigotin påverkade inte hanråttors fertilitet, men försämrade fertiliteten hos honråttor och honmus på grund av effekterna på prolaktinnivåerna som är särskilt signifikanta hos gnagare.

Rotigotin inducerade inte några genmutationer i Ames test, men uppvisade mutagena effekter i *in vitro* muslymfom-test med metabol aktivering samt svagare effekter utan metabol aktivering. Denna mutagena effekt kan tillskrivas rotigotins klastogena effekt vilken inte verifierades i *in vivo* mikrokärntest på mus eller hos råttor i test för reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS). Eftersom denna effekt observerades mer eller mindre parallellt med minskad relativ total celltillväxt, kan den vara orsakad av en cytotoxisk effekt hos substansen. Relevansen av det positiva *in vitro* mutagenicitetstestet för human säkerhet är inte klarlagd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ytterskikt

Silikoniserat, aluminiserat, färgpigmentbestruket (titandioxid (E171), pigment gul 95, pigment röd 166) polyesterfilmskikt med tryck (pigment röd 144, pigment gul 95, pigment svart 7).

Självhäftande matrixskikt

Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sambpolymer
Povidon K90
Natriummetabisulfid (E223)
Askorbylpalmitat (E304) och
DL- α -tokoferol (E307)

Skyddsfilm

Transparent fluoropolymerbelagd polyesterfilm.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse i en plastförpackning: Ena sidan består av en etylensampolymer (innersta skiktet), en aluminiumfolie, lågdensitets polyetylenfilm och papper; den andra sidan består av polyetylen (innersta skiktet), aluminium, etylensampolymer och papper.

Förpackningen innehåller 7, 28, 30 eller 84 (multipack innehållande 3 förpackningar med 28) depotplåster, separat förpackade i dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Efter användning innehåller plåstret fortfarande aktiv substans. När plåstret har tagits bort bör det vikas på mitten med den klibbiga sidan inåt så att matrixskiktet inte exponeras, placeras i den ursprungliga dospåsen och sedan kasseras. Använda och oanvända plåster ska kasseras enligt gällande anvisningar eller returneras till apoteket.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster

EU/1/11/695/028

EU/1/11/695/030

EU/1/11/695/031

EU/1/11/695/034

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster

EU/1/11/695/037

EU/1/11/695/039

EU/1/11/695/040

EU/1/11/695/043

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster

EU/1/11/695/046

EU/1/11/695/048

EU/1/11/695/049

EU/1/11/695/052

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 juni 2011

Datum för den senaste förnyelsen: 14 januari 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto
2 mg/24 timmar
4 mg/24 timmar
6 mg/24 timmar
8 mg/24 timmar
Depotplåster

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Leganto 2 mg/24 timmar depotplåster
Varje plåster frisätter 2 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 10 cm² innehåller 4,5 mg rotigotin.

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster
Varje plåster frisätter 4 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 20 cm² innehåller 9,0 mg rotigotin.

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster
Varje plåster frisätter 6 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 30 cm² innehåller 13,5 mg rotigotin.

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster
Varje plåster frisätter 8 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 40 cm² innehåller 18,0 mg rotigotin.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Depotplåster.

Tunt, av matrixtyp, kvadratisk med rundade hörn, bestående av tre skikt. Utsidan av det yttre skiktet är beigefärgad och försedd med texten "Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h eller 8 mg/24 h".

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Leganto är indicerat som monoterapi (dvs utan L-dopa) för behandling av symtom vid tidigt stadium av idiopatisk Parkinsons sjukdom eller i kombination med L-dopa, dvs under hela sjukdomsförloppet fram till sena stadier, när effekten av L-dopa avtar eller blir ojämn och fluktuationer i den terapeutiska effekten uppträder (dosglapp eller "on-off"-fenomen).

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Dosrekommendationerna motsvarar nominell dos.

Dosering till patienter med Parkinsons sjukdom i tidigt stadium:

Behandlingen bör inledas med en daglig enkeldos om 2 mg/24 timmar och sedan trappas upp stegvis med 2 mg/24 timmar i veckan till en effektiv dos om upp till maximalt 8 mg/24 timmar.

Hos vissa patienter kan 4 mg/24 timmar vara en effektiv dos. För de flesta patienter uppnås effektiv dos inom 3 eller 4 veckor vid doser om 6 mg/24 timmar respektive 8 mg/24 timmar.

Maximal dos är 8 mg/24 timmar.

Dosering till patienter med Parkinsons sjukdom i framskridet stadium med fluktuationer:

Behandlingen bör inledas med en daglig enkeldos om 4 mg/24 timmar och sedan trappas upp stegvis med 2 mg/24 timmar i veckan till en effektiv dos om upp till maximalt 16 mg/24 timmar.

4 mg/24 timmar eller 6 mg/24 timmar kan vara en effektiv dos hos vissa patienter. För de flesta patienter uppnås en effektiv dos inom 3 till 7 veckor vid doser om 8 mg/24 timmar, upp till en maximal dos om 16 mg/24 timmar.

Leganto upptrappningsförpackning innehåller 4 olika förpackningar (en för varje styrka) med 7 plåster i varje, för de fyra första behandlingsveckorna.

Beroende på hur patienten svarar på behandling kanske inte alla styrkor behövs eller också kan ytterligare förpackningar för högre doser behövas efter vecka 4, som inte omfattas av den här förpackningen.

Den första behandlingsdagen börjar patienten med Leganto 2 mg/24 timmar. Under den andra veckan använder patienten Leganto 4 mg/24 timmar. Under den tredje veckan använder han eller hon Leganto 6 mg/24 timmar och under den fjärde veckan används Leganto 8 mg/24 timmar. Förpackningarna är märkta med "Vecka 1 (2, 3 eller 4)".

Leganto appliceras en gång om dagen. Plåstret bör appliceras vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Plåstret bör sitta kvar på huden i 24 timmar och därefter bytas ut mot ett nytt plåster som appliceras på ett annat ställe.

Om patienten glömmer att applicera plåstret vid den vanliga tiden på dagen eller om plåstret lossnar, bör ett nytt plåster appliceras och få sitta kvar under återstoden av dygnet.

Utsättning av behandling

Leganto bör trappas ned gradvis. Dygnssdosen bör minskas i steg om 2 mg/24 timmar, helst med dosminskning varannan dag till dess att Leganto är helt utsatt (se avsnitt 4.4).

Särskilda patientgrupper

Nedsatt leverfunktion

Dosen behöver inte justeras hos patienter med lätt till måttligt nedsatt leverfunktion. Försiktighet rekommenderas vid behandling av patienter med gravt nedsatt leverfunktion, vilket kan resultera i lägre rotigotin-clearance. Rotigotin har inte undersökts i denna patientgrupp. Dosreduktion kan vara nödvändig vid försämring av leverfunktionen.

Nedsatt njurfunktion

Dosen behöver inte justeras hos patienter med lätt till allvarligt nedsatt njurfunktion, inklusive de som behöver dialys. Övåntad ackumulering av rotigotin-nivåer kan också inträffa vid akut försämring av njurfunktionen (se avsnitt 5.2).

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Leganto i den pediatriiska populationen vid Parkinsons sjukdom.

Administreringssätt

Leganto är till för transdermal användning.

Plåstret bör appliceras på ren, torr, intakt, frisk hud på buken, låren, höfterna, flankerna, axlarna eller överarmarna. Plåstret bör inte appliceras en gång till på samma ställe inom 14 dagar. Leganto bör inte appliceras på hud som är röd, irriterad eller skadad (se avsnitt 4.4).

Användning och hantering

Varje plåster är förpackat i en dospåse och bör fästas på huden så fort dospåsen har öppnats. Halva skyddsfilmen dras av och den klibbiga sidan av plåstret placeras på och pressas mot huden. Den andra halvan av plåstret viks bakåt och den resterande skyddsfilmen dras av. Den klibbiga sidan av plåstret bör inte vidröras. Plåstret ska pressas mot huden med handflatan i cirka 30 sekunder så att det fäster ordentligt.

Plåstret bör inte klippas i bitar.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1: Magnetisk resonanstomografi eller elkonvertering (se avsnitt 4.4).

4.4 Varningar och försiktighet

Om en patient med Parkinsons sjukdom uppvisar otillräckligt svar vid behandling med rotigotin, kan byte till en annan dopaminagonist eventuellt ge ytterligare förbättring (se avsnitt 5.1).

Magnetisk resonanstomografi och elkonvertering

Leganto-plåstrets yttre skikt innehåller aluminium. För att undvika brännskador måste Leganto tas bort om patienten ska genomgå magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering.

Ortostatisk hypotension

Det är känt att dopaminagonister sätter ned den systemiska regleringen av blodtrycket, vilket medför postural/ortostatisk hypotension. Sådana biverkningar har också observerats under behandling med rotigotin, men incidensen var jämförbar med den som observerades hos placebobehandlade patienter. Kontroll av blodtrycket rekommenderas, särskilt i början av behandlingen, på grund av den generella risk för ortostatisk hypotension som är associerad med dopaminerg behandling.

Synkope

I kliniska studier med rotigotin har synkope observerats med en frekvens som var jämförbar med den som observerades hos patienter som fick placebo. Eftersom patienter med kliniskt relevant kardiovaskulär sjukdom exkluderades i dessa studier bör patienter med allvarlig kardiovaskulär sjukdom tillfrågas om symtom på synkope och presynkope.

Plötsliga sömnattacker och somnolens

Rotigotin har associerats med somnolens och plötsliga sömnattacker. Plötsliga sömnattacker under dagliga aktiviteter, ibland utan att patienten har märkt några varningstecken, har rapporterats. Förskrivare bör löpande bedöma patienter för dåsighet eller sömnighet, eftersom patienterna kanske inte uppger dåsighet eller sömnighet annat än på en direkt fråga. Dosminskning eller utsättande av behandlingen bör övervägas noggrant.

Störd impuls kontroll och andra relaterade störningar

Patienter ska regelbundet kontrolleras för utveckling av störd impuls kontroll och relaterade störningar inklusive dopaminergt dysregleringssyndrom. Patienter och dess vårdare ska uppmärksammas på att beteendemässiga symtom som tyder på störd impuls kontroll såsom patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom rotigotin. Hos vissa patienter observerades dopaminergt

dysregleringssyndrom under behandling med rotigotin. Dosreduktion/gradvis utsättning bör övervägas om patienten utvecklar dessa symtom.

Malignt neuroleptiskt syndrom

Symtom som tyder på malignt neuroleptiskt syndrom har rapporterats vid abrupt utsättning av dopaminerg behandling. Därför rekommenderas nedtrappning av behandlingen (se avsnitt 4.2).

Utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist

Symtom som tyder på utsättningssyndrom efter behandling med dopaminagonist (t.ex. smärta, trötthet, depression, svettning och ångest) har rapporterats vid abrupt utsättning av dopaminerg behandling. Därför rekommenderas nedtrappning av behandlingen (se avsnitt 4.2).

Onormalt tankemönster och beteende

Onormalt tankemönster och beteende har rapporterats och kan bestå av olika manifestationer såsom paranoidea föreställningar, vanföreställningar, hallucinationer, förvirring, psykosliknande beteende, desorientering, aggressivt beteende, agitation och delirium.

Fibroskomplikationer

Fall av retroperitoneal fibros, pulmonella infiltrat, pleurautgjutning, pleural förtjockning, perikardit och hjärklaffsjukdom har rapporterats hos vissa patienter som behandlats med dopaminerga ergotderivat. Dessa komplikationer kan försvinna när behandlingen sätts ut, men det är inte alltid som de försvinner helt.

Dessa biverkningar anses visserligen vara relaterade till dessa substansers ergolinstruktur, men det är inte känt om dopaminagonister av icke-ergottyp kan orsaka samma biverkningar.

Neuroleptika

Neuroleptika givna som antiemetika bör inte ges till patienter som tar dopaminagonister (se även avsnitt 4.5).

Oftalmologiska kontroller

Oftalmologiska kontroller bör genomföras regelbundet eller om synrubbningar uppträder.

Värme

Området där plåstret appliceras bör inte utsättas för extern värme (starkt solljus, värmedynor och andra värmekällor som bastu, heta bad).

Reaktioner i applikationsområdet

Hudreaktioner i applikationsområdet kan förekomma och är vanligen av lätt eller måttligt art. Det rekommenderas att applikationsstället byts dagligen (t ex från höger till vänster sida och från överkroppen till underkroppen). Samma applikationsställe bör inte användas två gånger inom 14 dagar. Om reaktioner uppträder på applikationsstället och kvarstår i mer än några dagar eller långvarigt, om reaktionen förvärras, eller om hudreaktionen breder ut sig utanför applikationsstället, bör riskerna vägas mot fördelarna för den enskilda patienten.

Om depotplåstret framkallar hudutslag eller hudirritation, bör direkt solljus mot området undvikas till dess att huden har läkt eftersom exponering kan leda till förändring av hudfärgen.

Om en generaliserad hudreaktion (t ex allergiskt utslag, inklusive erytematösa, makulösa, papulösa utslag eller pruritus) observeras i samband med användningen av Leganto, måste Leganto sättas ut.

Perifert ödem

I kliniska studier på patienter med Parkinsons sjukdom förblev den 6-månadersspecifika andelen av perifert ödem cirka 4% under hela observationstiden upp till 36 månader.

Dopaminerga biverkningar

Incidensen av vissa dopaminerga biverkningar, som hallucinationer, dyskinesi och perifert ödem, är generellt högre vid kombination med L-dopa hos patienter med Parkinsons sjukdom. Detta ska beaktas vid förskrivning av rotigotin.

Känslighet mot sulfat

Leganto innehåller natriummetabisulfat, en sulfat som kan orsaka allergiska reaktioner inklusive anafylaktiska symtom och livshotande eller mindre svåra astma-attacker hos vissa känsliga personer.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Eftersom rotigotin är en dopaminagonist, kan dopaminantagonister, som neuroleptika (t ex fenotiaziner, butyrofenoner, tioxantener) och metoklopramid, antas minska effekten av Leganto. Samtidig administrering bör därför undvikas. På grund av möjliga additiva effekter bör försiktighet iaktas när patienter använder sedativa läkemedel eller andra CNS-depressiva läkemedel (t ex bensodiazepiner, antipsykotika, antidepressiva) eller alkohol i kombination med rotigotin.

Samtidig administrering av L-dopa och karbidopa med rotigotin hade ingen effekt på rotigotins farmakokinetik. Rotigotin hade inte heller någon effekt på L-dopas eller karbidopas farmakokinetik.

Samtidig administrering av domperidon och rotigotin påverkade inte farmakokinetiken av rotigotin.

Samtidig administrering av omeprazol (CYP2C19-hämmare) i doser om 40 mg/dygn påverkade inte farmakokinetik eller metabolism av rotigotin hos friska försökspersoner.

Samtidig administrering kan förstärka L-dopas dopaminerga biverkningar och orsaka och/eller förvärra föreliggande dyskinesi, på samma sätt som beskrivs för andra dopaminagonister.

Administrering av rotigotin (3 mg/24 timmar) påverkade inte farmakodynamik eller farmakokinetik av samtidigt administrerade orala antikonceptiva (0,03 mg etinylestradiol, 0,15 mg levonorgestrel). Interaktioner med andra hormonella antikonceptiva har inte undersökts.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor, preventivmetoder hos kvinnor

Fertila kvinnor ska använda effektiv preventivmetod för att förhindra graviditet under behandling med rotigotin.

Graviditet

Tillförlitliga data från behandling av gravida kvinnor med Leganto saknas. Djurstudier visar inte på några teratogena effekter hos råttor och kanin medan embryotoxicitet observerades hos råttor och mus vid för modern toxiska doser (se avsnitt 5.3). Den potentiella risken för människa är okänd. Rotigotin bör inte användas under graviditet.

Amning

Eftersom rotigotin minskar prolaktinsekretionen hos människa är en hämning av bröstmjölksproduktionen att förvänta. Studier på råttor har visat att rotigotin och/eller dess metabolit(er) utsöndras i modersmjölk. Amning bör undvikas under behandling med Leganto.

Fertilitet

För information om fertilitetsstudier se avsnitt 5.3.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rotigotin kan ha påtaglig effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Patienter som behandlas med rotigotin och som drabbas av somnolens och/eller plötsliga sömnattacker måste informeras om att de inte får köra eller utöva aktiviteter (t ex använda maskiner) vid vilka nedsatt vakenhet kan utsätta dem själva eller andra för allvarlig skada eller dödsfall, förrän sådana återkommande sömnattacker och somnolens har upphört (se även avsnitt 4.4 och 4.5).

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Baserat på en analys av poolade, placebokontrollerade kliniska studier på totalt 1 307 Legantobehandlade och 607 placebobehandlade patienter, rapporterade 72,5% av patienterna på Leganto och 58,0% av patienterna på placebo minst en biverkning.

I början av behandlingen kan dopaminerga biverkningar, som illamående och kräkningar uppträda. Dessa är vanligen lätt att till måttliga och övergående även om behandlingen fortsätter.

Biverkningar som rapporterades av fler än 10% av de patienter som behandlades med Leganto depotplåster var illamående, kräkningar, reaktioner på applikationsstället, somnolens, yrsel och huvudvärk.

I studier där applikationsstället byttes enligt anvisningarna i produktresumén och bipacksedeln, drabbades 35,7% av de 830 patienter som använde Leganto depotplåster av reaktioner på applikationsstället. Huvudparten av reaktionerna på applikationsstället var lätta till måttliga, begränsade till applikationsstället och ledde till utsättande av behandlingen med Leganto hos endast 4,3% av alla patienter som fick Leganto.

Tabell över biverkningar

Följande tabell tar upp de rapporterade biverkningarna i ovannämnda poolade studier på patienter med Parkinsons sjukdom och från erfarenhet efter marknadsintroduktion. Inom organsystemen listas biverkningarna under rubriker som anger frekvens (antal patienter som förväntas uppleva en biverkning) enligt följande indelning: mycket vanliga: ($\geq 1/10$); vanliga: ($\geq 1/100$ till $< 1/10$); mindre vanliga: ($\geq 1/1000$ till $< 1/100$); sällsynta: ($\geq 1/10\,000$ till $< 1/1000$); mycket sällsynta: ($< 1/10\,000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Biverkningarna presenteras inom varje frekvensområde efter fallande allvarlighetsgrad.

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Immunsystemet			Överkänslighet, som kan inkludera angioödem, tungödem och läppödem		

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Psykiska störningar		Perceptions-rubbningar ^a (inklusive hallucinationer, synhallucinationer, hörselhallucinationer, illusion), insomnia, sömnstörningar, mardrömmar, abnorma drömmar, störd impuls kontroll ^{a,d} (inklusive patologiskt spelberoende, stereotypi/tvångsbeteende, hetsättning/ätstörning ^b , tvångsmässigt köpbeteende ^c)	Sömnattacker/p lötslig insomning, paranoia, sexuella störningar ^a (inklusive hypersexualitet, ökad libido), konfusion, desorientering ^d , agitation ^d	Psykotiska rubbningar, tvångssyndrom, aggressivt beteende/aggression ^b , vanföreställning ^d , delirium ^d	Dopaminergt dysregleringsyndrom ^c
Centrala och perifera nervsystemet	Somnolens, yrsel, huvudvärk	Medvetandestörningar, ospecificerade ^a (inklusive synkope, vasovagal synkope, medvetlöshet), dyskinesi, postural yrsel, letargi		Krampanfall	Framåtböjning av huvudet (dropped head syndrome) ^c
Ögon			Dimsyn, synnedsättning, fotopsi		
Öron och balansorgan		Vertigo			
Hjärtat		Palpitationer	Förmaksflimmer	Supraventrikulär takykardi	
Blodkärl		Ortostatisk hypotension, hypertension	Hypotension		
Andningsvägar bröstorg och mediastinum		Hicka			
Magtarmkanalen	Illamående, kräkningar	Förstoppning, muntorrhet, dyspepsi	Buksmärtor		Diarré ^c

Klassificering av organsystem enligt MedDRA	Mycket vanliga	Vanliga	Mindre vanliga	Sällsynta	Ingen känd frekvens
Hud och subkutan vävnad		Erytem, hyperhidros, pruritus	Generaliserad pruritus, hudirritation, kontaktdermatit	Generaliserat hudutslag	
Reproduktionsorgan och bröstkörtel			Erektile dysfunktion		
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Reaktioner på applikations- och instillationsstället ^a (inklusive erytem, pruritus, irritation, utslag, dermatit, vesikler, smärta, eksem, inflammation, svullnad, missfärgning, papler, exfoliering, urtikaria, överkänslighet)	Perifert ödem, asteniska tillstånd ^a (inklusive trötthet, kraftlöshet, sjukdomskänsla)		Irritabilitet	
Undersökningar		Viktminskning	Ökning av leverenzymmer (inklusive ASAT, ALAT, GGT), viktökning, ökad hjärtfrekvens, förhöjt CPK ^d		
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer		Falltendens			
Muskuloskeletala systemet och bindväv					Rabdomyolys ^c

^a Överordnad term

^b Har observerats i öppna studier

^c Har observerats efter godkännandet

^d Har observerats vid sammanslagning av data från dubbelblinda, placebokontrollerade studier 2011

Beskrivning av utvalda biverkningar

Plötsliga sömnnattacker och somnolen

Rotigotin har associerats med somnolens, inklusive överdriven somnolens under dagtid och plötsliga episoder med sömnnattacker. I enstaka fall har ”plötsliga sömnnattacker” inträffat under bilkörning och orsakat trafikolyckor (se även avsnitt 4.4 och 4.7).

Störd impuls kontroll

Patologiskt spelberoende, ökad libido, hypersexualitet, tvångsmässigt spenderande av pengar och tvångsmässigt köpbeteende, hetsätning och tvångsmässigt ätande kan förekomma hos patienter som behandlas med dopaminagonister såsom rotigotin (se avsnitt 4.4).

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtom

De mest sannolika biverkningarna är de som är relaterade till dopaminagonisters farmakodynamiska profil, dvs illamående, kräkningar, hypotoni, ofrivilliga rörelser, hallucinationer, konfusion, krampanfall och andra tecken på central dopaminerg stimulans.

Behandling

Det finns ingen känd antidot vid överdosering av dopaminagonister. Vid misstänkt överdosering ska avlägsnande av plåstret övervägas eftersom tillförseln av den aktiva substansen upphör och rotigotinnivåerna i plasma snabbt sjunker när plåstret har tagits bort. Patienten bör övervakas noga, inklusive hjärtfrekvens, hjärtrytm och blodtryck.

Behandling av överdosering kan kräva allmänna understödjande åtgärder för att upprätthålla vitala funktioner. Eftersom rotigotin inte elimineras med dialys, förväntas ingen positiv effekt av dialys.

Om det är nödvändigt att avsluta behandlingen med rotigotin ska detta ske gradvis för att förebygga malignt neuroleptiskt syndrom.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid parkinsonism, dopaminagonister; ATC-kod: N04BC09

Rotigotin är en icke-ergolin dopaminagonist för behandling av tecken och symtom på Parkinsons sjukdom och restless legs-syndrom.

Verkningsmekanism

Den gynnsamma effekten av rotigotin på Parkinsons sjukdom beror troligtvis på aktivering av D₃-, D₂- och D₁-receptorer i hjärnans nucleus caudatus och putamen.

Den exakta verkningsmekanismen för rotigotin på RLS är okänd. Rotigotin antas kunna utöva sin effekt huvudsakligen via dopaminreceptorer.

Farmakodynamisk effekt

Gällande den funktionella aktiviteten på de olika receptorundergrupperna och deras distribution i hjärnan, är rotigotin en D₂- och D₃-receptoragonist med effekt även på D₁-, D₄- och D₅-receptorer. För ickedopaminerga receptorer visade rotigotin antagonism för alfa₂B-receptorn och agonism för 5HT_{1A}-receptorn, men ingen aktivitet på 5HT_{2B}-receptorn.

Klinisk effekt och säkerhet

Rotigotins effektivitet vid behandling av symtomen vid idiopatisk Parkinsons sjukdom utvärderades i ett multinationellt program för läkemedelsutveckling bestående av fyra pivotala, randomiserade, dubbelblinda placebokontrollerade studier med parallella grupper och tre studier som undersökte specifika aspekter av Parkinsons sjukdom.

Två pivotala studier (SP512 Del I och SP513 Del I) som undersökte rotigotins effektivitet vid behandling av symtomen på idiopatisk Parkinsons sjukdom utfördes på patienter som inte fick samtidig behandling med någon dopaminagonist och som antingen inte tidigare hade behandlats med L-dopa eller som tidigare hade behandlats med L-dopa kortare tid än 6 månader. Den primära effektvariabeln var poängen för ADL-komponenten (allmänna dagliga livsfunktioner) (del II) plus komponenten för motorisk funktion (del III) i UPDRS (*Unified Parkinson's Disease Rating Scale*). Effekten utvärderades på grundval av patienternas behandlingssvar mätt som responders och absolut förbättring av den sammanlagda poängen för ADL och för motorisk funktion (UPDRS del II+III).

I den dubbelblinda studien SP512 Del I fick 177 patienter rotigotin och 96 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till sina respektive optimala doser av rotigotin respektive placebo i steg om 2 mg/24 timmar i veckan, med start vid 2 mg/24 timmar och upp till en maximal dos på 6 mg/24 timmar. Patienterna i båda behandlingsgrupperna kvarstod på sina respektive optimala doser i 6 månader.

Vid slutet av underhållsbehandlingen var den maximalt tillåtna dosen, dvs 6 mg/24 timmar, optimal dos hos 91% av patienterna i rotigotinarmen. En förbättring om 20% observerades hos 48% av de patienter som fick rotigotin och hos 19% av de patienter som fick placebo (skillnad 29%, CI_{95%} 18%; 39%, p<0,0001). Med rotigotin var den genomsnittliga förbättringen av UPDRS-poängen (del II och III) -3,98 poäng (studiestart 29,9 poäng) medan det observerades en försämring om 1,31 poäng (studiestart 30,0 poäng) i den placebobehandlade armen. Skillnaden var 5,28 poäng och statistiskt signifikant (p<0,0001).

I den dubbelblinda studien SP513 Del I fick 213 patienter rotigotin, 227 fick ropinirol och 117 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till sina respektive optimala doser av rotigotin i steg om 2 mg/24 timmar i veckan, med start vid 2 mg/24 timmar och upp till en maximal dos på 8 mg/24 timmar över 4 veckor. I ropinirolarmen titrerades patienterna till optimal dos upp till maximalt 24 mg/dag över 13 veckor. Patienterna i båda behandlingsgrupperna kvarstod på sina respektive optimala doser i 6 månader.

I slutet av underhållsbehandlingen var den maximalt tillåtna dosen, dvs 8 mg/24 timmar, optimal dos hos 92% av patienterna i rotigotinarmen. En förbättring om 20% observerades hos 52% av de patienter som fick rotigotin, hos 68% hos de patienter som fick ropinirol och hos 30% av de patienter som fick placebo (skillnad mellan rotigotin och placebo 21,7%, CI_{95%} 11,1%; 32,4%, skillnad mellan ropinirol och placebo 38,4%, CI_{95%} 28,1%; 48,6%, skillnad mellan ropinirol och rotigotin 16,6%, CI_{95%} 7,6%; 25,7%). Den genomsnittliga förbättringen av UPDRS-poängen (del II + III) var 6,83 poäng (studiestart 33,2 poäng) i rotigotinarmen, 10,78 poäng i ropinirolarmen (studiestart 32,2 poäng) och 2,33 poäng i placeboarmen (studiestart 31,3 poäng). Alla skillnader mellan aktiv substans och placebo var statistiskt signifikanta. Non-inferiority för rotigotin jämfört med ropinirol kunde inte visas i denna studie.

I en efterföljande öppen multicenterstudie (SP824) som genomfördes i flera länder studerades tolerabiliteten vid byte över natt, från ropinirol, pramipexol eller kabergolin till rotigotin depotplåster och dess effekt på symtomen hos försökspersoner med idiopatisk Parkinsons sjukdom. 116 patienter bytte från tidigare oral behandling till en behandling med upp till 8 mg/24 timmar rotigotin, bland dessa fanns 47 som behandlats med ropinirol i doser upp till 9 mg/dag, 47 som behandlats med

pramipexol i doser upp till 2 mg/dag och 22 som behandlats med kabergolin i doser upp till 3 mg/dag. Bytet till rotigotin kunde genomföras och dosjusteringar (median 2 mg/24 timmar) krävdes endast för 2 patienter som bytte från ropinirol, 5 patienter som bytte från pramipexol och 4 patienter som bytte från kabergolin. Förbättringar sågs i UPDRS-poängen (del I – IV). Säkerhetsprofilen var oförändrad jämfört med den som observerats i tidigare studier.

I en randomiserad öppen studie (SP825) av patienter med tidigt stadium av Parkinsons sjukdom randomiserades 25 patienter till behandling med rotigotin och 26 patienter till ropinirol. I båda grupperna titrerades behandlingen till optimal dos eller till maxdos, 8 mg/24 timmar respektive 9 mg/dag. Båda behandlingarna visade förbättring av patienternas sömn samt av deras motoriska funktioner under tidig morgon. Motoriska symtom (UDPRS del III) förbättrades med $6,3 \pm 1,3$ poäng hos patienter som behandlades med rotigotin och med $5,9 \pm 1,3$ poäng i ropinirol-gruppen efter 4 veckors underhållsbehandling. Sömnen (PDSS) förbättrades med $4,1 \pm 13,8$ poäng för patienter behandlade med rotigotin, och med $2,5 \pm 13,5$ poäng för patienter behandlade med ropinirol. Säkerhetsprofilen var jämförbar med undantag av reaktioner på applikationsstället.

I studierna SP824 och SP825 som genomförts sedan den initiala jämförande studien, har rotigotin och ropinirol, vid ekvivalenta doser, visat sig ha jämförbar effekt.

Två ytterligare pivotala studier (SP650DB och SP515) utfördes på patienter som fick samtidig behandling med L-dopa. Den primära effektvariabeln var minskning av "off"-perioder (timmar). Effekten utvärderades på grundval av patienternas behandlingssvar mätt som responders och absolut minskning av patientens "off"-tid.

I den dubbelblinda studien SP650DB fick 113 patienter rotigotin upp till en maximal dos om 8 mg/24 timmar, 109 patienter fick rotigotin upp till en maximal dos om 12 mg/24 timmar och 119 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till optimal dos rotigotin eller placebo i steg om 2 mg/24 timmar per vecka med början vid 4 mg/24 timmar. Patienterna i vardera behandlingsgruppen kvarstod på optimal dos i 6 månader. I slutet av underhållsbehandlingen observerades en förbättring med minst 30% hos 57% och 55% hos de patienter som fick 8 mg/24 timmar respektive 12 mg/24 timmar, och hos 34% av dem som fick placebo (skillnader 22% respektive 21%, $CI_{95\%}$ 10%; 35% respektive 8%; 33%, $p < 0,001$ för båda rotigotingrouperna). Med rotigotin var den genomsnittliga minskningen av "off"-tid 2,7 respektive 2,1 timmar, medan den i placebogruppen minskade med 0,9 timmar. Skillnaderna var statistiskt signifikanta ($p < 0,001$ respektive $p = 0,003$).

I den dubbelblinda studien SP515 fick 201 patienter rotigotin, 200 fick pramipexol och 100 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till optimal dos rotigotin i steg om 2 mg/24 timmar i veckan med början vid 4 mg/24 timmar, till en maximal dos om 16 mg/24 timmar. I pramipexolgruppen fick patienterna 0,375 mg den första veckan, 0,75 mg den andra veckan och titrerades sedan i steg om 0,75 mg per vecka till optimal dos, upp till maximalt 4,5 mg/dag. Patienterna i vardera behandlingsgruppen kvarstod på behandling i 4 månader. I slutet av underhållsbehandlingen observerades en förbättring med minst 30% hos 60% av de patienter som fick rotigotin, med 67% hos dem som fick pramipexol och med 35% av dem som fick placebo (skillnad mellan rotigotin och placebo: 25%, $CI_{95\%}$ 13%; 36%, skillnad mellan pramipexol och placebo 32%, $CI_{95\%}$ 21%; 43%, skillnad mellan pramipexol och rotigotin 7%, $CI_{95\%}$ -2%; 17%). Den genomsnittliga minskningen av "off"-tid var 2,5 timmar i rotigotinarmen, 2,8 timmar i pramipexolarmen och 0,9 timmar i placeboarmen. Alla skillnader mellan aktiv substans och placebo var statistiskt signifikanta.

Ytterligare en multinationell dubbelblind studie (SP889) utfördes på 287 patienter i tidigt eller framskridet stadium av Parkinsons sjukdom med otillfredsställande kontroll av motoriska symtom tidigt på morgonen. 81,5% av dessa patienter stod samtidigt på levodopabehandling. 190 patienter fick rotigotin och 97 patienter fick placebo. Patienterna titrerades till sina respektive optimala doser av rotigotin och placebo i steg om 2 mg/24 timmar i veckan, med start vid 2 mg/24 timmar och upp till en maximal dos på 16 mg/24 timmar under 8 veckor, följt av en underhållsperiod om 4 veckor. Primära effektvariabler var motorisk funktion tidigt på morgonen, mätt med UPDRS del III, och nattliga sömnstörningar, mätt med den modifierade Parkinson's Disease Sleep Scale (PDSS-2). I slutet av

underhållsbehandlingen hade den genomsnittliga poängen från UPDRS del III förbättrats med 7,0 poäng hos rotigotinbehandlade patienter (utgångsvärde 29,6) och med 3,9 poäng i placebogruppen (utgångsvärde 32,0). Förbättringen i den genomsnittliga totala poängen från av PDSS-2 var 5,9 (rotigotin, utgångsvärde 19,3) respektive 1,9 poäng (placebo, utgångsvärde 20,5). Behandlingsskillnaderna för båda de primära variablerna var statistiskt signifikanta ($p=0,0002$ och $p<0,0001$).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter applikation frisätts rotigotin kontinuerligt från depotplåstret och absorberas genom huden. Steady-state-koncentrationer uppnås efter en till två dagar och ligger kvar på stabil nivå vid daglig applicering av ett plåster som får sitta kvar i 24 timmar. Plasmakoncentrationen av rotigotin ökar dosproportionellt över dosintervallet 1 mg/24 timmar till 24 mg/24 timmar.

Ca 45% av den aktiva substansen i plåstret frisätts på 24 timmar. Efter applicering av depotplåster är den absoluta biotillgängligheten ca 37%.

Byte av applikationsställe kan leda till att plasmanivåerna varierar från dag till dag. Skillnader i rotigotins biotillgänglighet varierade från 2% (överarm jämfört med flank) till 46% (axel jämfört med lår). Det finns emellertid inga indikationer på att detta är kliniskt relevant.

Distribution

In vitro är rotigotins plasmaproteinbindning ca 92%. Den skenbara distributionsvolymen hos människa är ca 84 l/kg.

Metabolism

Rotigotin metaboliseras i stor utsträckning. Rotigotin metaboliseras genom N-dealkylering liksom direkt och sekundär konjugering. Resultat *in vitro* indikerar att olika CYP-isoformer kan katalysera rotigotins N-dealkylering. Huvudmetaboliterna är sulfater och glukuronidkonjugat av modersubstansen liksom N-dealkyleringens metaboliter, som är biologiskt inaktiva. Informationen om metaboliter är ofullständig.

Eliminering

Ca 71% av rotigotindosen utsöndras i urinen och en mindre del om ca 23% utsöndras i feces. Clearance för rotigotin efter transdermal administrering är ca 10 l/min och dess totala halveringstid för eliminering är 5 till 7 timmar. Den farmakokinetiska profilen visar en 2-faseliminering med en initial halveringstid på omkring 2-3 timmar.

Eftersom depotplåstret administreras transdermalt är effekter av födointag och gastrointestinala sjukdomar inte att förvänta.

Särskilda patientgrupper

Eftersom behandling med Leganto inleds vid en låg dos och stegvis titreras enligt klinisk tolerans för att erhålla optimal terapeutisk effekt, är det inte nödvändigt att justera dosen på grundval av kön, vikt eller ålder.

Nedsatt lever- och njurfunktion

Hos patienter med måttligt nedsatt leverfunktion eller lätt till allvarligt nedsatt njurfunktion observerades inga relevanta ökning av plasmakoncentrationerna av rotigotin. Inga studier har gjorts hos patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion.

Plasmanivåerna av rotigotinkonjugat och N-dealkyleringens metaboliter steg vid nedsatt njurfunktion. Det är emellertid osannolikt att dessa metaboliter skulle bidra till de kliniska effekterna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I studier av upprepad dosering och långsiktig toxicitet var de huvudsakliga effekterna relaterade till dopamintypiska farmakodynamiska effekter, inklusive minskning av prolaktinsekretionen.

Efter en enkeldos observerades bindning till melanin-innehållande vävnader (dvs ögonen) hos pigmenterad råtta och apa, men minskade långsamt under den 14 dagar långa observationsperioden.

I en 3-månaders studie på albinorått observerades retinal degeneration med transmissionsmikroskopi vid en dos som motsvarade 2,8 gånger den rekommenderade maxdosen för människa på mg/m²-basis. Effekterna var mer uttalade hos honråttor. Ytterligare studier för att vidare utvärdera den specifika patologin har inte utförts. Under den rutinmässiga histopatologiska utvärderingen av ögonen i upprepade toxikologiska studier observerades inte retinal degeneration i något av djurslagen som undersöktes. Relevansen för människa är okänd.

I en karcinogenicitetsstudie utvecklade hanråttor tumörer och hyperplasi i Leydig-celler. Maligna tumörer observerades huvudsakligen i uterus hos honor som fick medelhög eller hög dos. Dessa förändringar är välkända effekter av dopaminagonister hos råttor efter livslång behandling och bedöms inte vara relevanta för människa.

Rotigotins effekter på reproduktionen har undersökts hos råttor, kanin och mus. Rotigotin var inte teratogent hos något av djurslagen men var embryotoxiskt hos råttor och mus vid doser som var toxiska för modern. Rotigotin påverkade inte hanråttors fertilitet, men försämrade fertiliteten hos honråttor och honmus på grund av effekterna på prolaktinnivåerna som är särskilt signifikanta hos gnagare.

Rotigotin inducerade inte några genmutationer i Ames test, men uppvisade mutagena effekter i *in vitro* muslymfom-test med metabol aktivering samt svagare effekter utan metabol aktivering. Denna mutagena effekt kan tillskrivas rotigotins klastogena effekt vilken inte verifierades i *in vivo* mikrokärntest på mus eller hos råttor i test för reparationsrelaterad DNA-syntes (UDS). Eftersom denna effekt observerades mer eller mindre parallellt med minskad relativ total celltillväxt, kan den vara orsakad av en cytotoxisk effekt hos substansen. Relevansen av det positiva *in vitro* mutagenicitetstestet för human säkerhet är inte klarlagd.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Ytterskikt

Silikoniserat, aluminiserat, färgpigmentbestruket (titandioxid (E171), pigment gul 95, pigment röd 166) polyesterfilmskikt med tryck (pigment röd 144, pigment gul 95, pigment svart 7).

Självhäftande matrixskikt

Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sambpolymer
Povidon K90
Natriummetabisulfid (E223)
Askorbylpalmitat (E304) och
DL- α -tokoferol (E307)

Skyddsfilm

Transparent fluoropolymerbelagd polyesterfilm.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

30 månader.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse i en ytterkartong: Ena sidan består av en etylensampolymer (innersta skiktet), en aluminiumfolie, lågdensitets polyetylenfilm och papper; den andra sidan består av polyetylen (innersta skiktet), aluminium, etylensampolymer och papper.

Upptrappningsförpackning innehåller 28 depotplåster i 4 kartonger med 7 plåster om 2 mg, 4 mg, 6 mg respektive 8 mg vardera, separat förpackade i dospåsar.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Efter användning innehåller plåstret fortfarande aktiv substans. När plåstret har tagits bort bör det vikas på mitten med den klibbiga sidan inåt så att matrixskiktet inte exponeras, placeras i den ursprungliga dospåsen och sedan kasseras. Använda och oanvända plåster ska kasseras enligt gällande anvisningar eller returneras till apoteket.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/055

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 16 juni 2011
Datum för den senaste förnyelsen: 14 januari 2016

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

{MM/ÅÅÅÅ}

Ytterligare information om detta läkemedel finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

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

B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING

Receptbelagt läkemedel.

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar och som offentliggjorts på webbportalen för europeiska läkemedel.

D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV LÄKEMEDEL

- ***Riskhanteringsplan***

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten,
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 7 [28] [30] PLÅSTER

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 1 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 1 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 5 cm² innehåller 2,25 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

7 depotplåster
28 depotplåster
30 depotplåster

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 1 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**ENDAST FLERPACK****YTTRE ETIKETT (MED "BLUE BOX")****FÖRPACKNING MED 84 PLÅSTER INNEHÅLLANDE 3 FÖRPACKNINGAR MED 28 PLÅSTER****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Leganto 1 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 1 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 5 cm² innehåller 2,25 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sappolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSGRÖRLEK

Multipack: 84 (3 förpackningar med 28) depotplåster

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/007 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

leganto 1 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**ENDAST FLERPACK
MELLANFÖRPACKNING (UTAN "BLUE BOX")
FÖRPACKNING MED 28 PLÅSTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 1 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 1 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 5 cm² innehåller 2,25 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sambpolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 depotplåster. Del av multipack, kan ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/007 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

leganto 1 mg/24 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSENS ETIKETT****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Leganto 1 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin
Transdermal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 depotplåster

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 7 [28] [30] PLÅSTER

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 2 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 2 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 10 cm² innehåller 4,5 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 depotplåster
28 depotplåster
30 depotplåster

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

leganto 2 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

ENDAST FLERPACK

YTTRE ETIKETT (MED "BLUE BOX")

FÖRPACKNING MED 84 PLÅSTER INNEHÅLLANDE 3 FÖRPACKNINGAR MED 28 PLÅSTER

1. LÄKEMEDELST NAMN

Leganto 2 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 2 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 10 cm² innehåller 4,5 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Multipack: 84 (3 förpackningar med 28) depotplåster.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELLET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/016 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

leganto 2 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**ENDAST FLERPACK
MELLANFÖRPACKNING (UTAN "BLUE BOX")
FÖRPACKNING MED 28 PLÅSTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 2 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 2 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 10 cm² innehåller 4,5 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sambpolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 depotplåster. Del av multipack, kan ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/016 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 2 mg/24 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSENS ETIKETT****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Leganto 2 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin
Transdermal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 depotplåster

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 7 [28] [30] PLÅSTER

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 3 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 3 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 15 cm² innehåller 6,75 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 depotplåster
28 depotplåster
30 depotplåster

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

leganto 3 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

ENDAST FLERPACK

YTTRE ETIKETT (MED "BLUE BOX")

FÖRPACKNING MED 84 PLÅSTER INNEHÅLLANDE 3 FÖRPACKNINGAR MED 28 PLÅSTER

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 3 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 3 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 15 cm² innehåller 6,75 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Multipack: 84 (3 förpackningar med 28) depotplåster.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/025 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 3 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**ENDAST FLERPACK
MELLANFÖRPACKNING (UTAN "BLUE BOX")
FÖRPACKNING MED 28 PLÅSTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 3 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 3 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 15 cm² innehåller 6,75 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sappolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 depotplåster. Del av multipack, kan ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/025 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 3 mg/24 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSENS ETIKETT****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Leganto 3 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin
Transdermal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 depotplåster

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 7 [28] [30] PLÅSTER

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 4 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 20 cm² innehåller 9,0 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 depotplåster
28 depotplåster
30 depotplåster

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 4 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**ENDAST FLERPACK****YTTRE ETIKETT (MED "BLUE BOX")****FÖRPACKNING MED 84 PLÅSTER INNEHÅLLANDE 3 FÖRPACKNINGAR MED 28 PLÅSTER****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 4 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 20 cm² innehåller 9,0 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).

Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Multipack: 84 (3 förpackningar med 28) depotplåster.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/034 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 4 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**ENDAST FLERPACK
MELLANFÖRPACKNING (UTAN "BLUE BOX")
FÖRPACKNING MED 28 PLÅSTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 4 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 20 cm² innehåller 9,0 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 depotplåster. Del av multipack, kan ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/034 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 4 mg/24 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSENS ETIKETT****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin
Transdermal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 depotplåster

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 7 [28] [30] PLÅSTER

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 6 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 30 cm² innehåller 13,5 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 depotplåster
28 depotplåster
30 depotplåster

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

leganto 6 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

ENDAST FLERPACK

YTTRE ETIKETT (MED "BLUE BOX")

FÖRPACKNING MED 84 PLÅSTER INNEHÅLLANDE 3 FÖRPACKNINGAR MED 28 PLÅSTER

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 6 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 30 cm² innehåller 13,5 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Multipack: 84 (3 förpackningar med 28) depotplåster.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/043 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 6 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**ENDAST FLERPACK
MELLANFÖRPACKNING (UTAN "BLUE BOX")
FÖRPACKNING MED 28 PLÅSTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 6 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 30 cm² innehåller 13,5 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat), sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 depotplåster. Del av multipack, kan ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/043 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

leganto 6 mg/24 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSENS ETIKETT****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin
Transdermal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 depotplåster

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 7 [28] [30] PLÅSTER

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 8 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 40 cm² innehåller 18,0 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 depotplåster
28 depotplåster
30 depotplåster

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 8 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

ENDAST FLERPACK

YTTRE ETIKETT (MED "BLUE BOX")

FÖRPACKNING MED 84 PLÅSTER INNEHÅLLANDE 3 FÖRPACKNINGAR MED 28 PLÅSTER

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 8 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 40 cm² innehåller 18,0 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Multipack: 84 (3 förpackningar med 28) depotplåster.

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/052 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 8 mg/24 timmar

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:
SN:
NN:

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

**ENDAST FLERPACK
MELLANFÖRPACKNING (UTAN "BLUE BOX")
FÖRPACKNING MED 28 PLÅSTER**

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 8 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 40 cm² innehåller 18,0 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sannpolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

28 depotplåster. Del av multipack, kan ej säljas separat

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

**6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN-
OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/052 [84 depotplåster (3 förpackningar med 28)]

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING**16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT**

leganto 8 mg/24 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSENS ETIKETT****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin
Transdermal användning

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 depotplåster

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 28 PLÅSTER – upptrappningsförpackning – 4 VECKORS BEHANDLINGSSCHEMA

1. LÄKEMEDELETS NAMN

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

Depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Leganto 2 mg/24 timmar
Varje plåster frisätter 2 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 10 cm² innehåller 4,5 mg rotigotin.

Leganto 4 mg/24 timmar
Varje plåster frisätter 4 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 20 cm² innehåller 9,0 mg rotigotin.

Leganto 6 mg/24 timmar
Varje plåster frisätter 6 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 30 cm² innehåller 13,5 mg rotigotin.

Leganto 8 mg/24 timmar
Varje plåster frisätter 8 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 40 cm² innehåller 18,0 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidon K90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

Upptrappningsförpackning
Varje förpackning med 28 depotplåster för ett 4 veckors behandlingsschema innehåller:
7 depotplåster med Leganto 2 mg/24 timmar
7 depotplåster med Leganto 4 mg/24 timmar
7 depotplåster med Leganto 6 mg/24 timmar
7 depotplåster med Leganto 8 mg/24 timmar

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL**11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)**

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/055

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

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

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD
--

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC:

SN:

NN:

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 7 PLÅSTER - VECKA 1

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Leganto 2 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 2 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 10 cm² innehåller 4,5 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 depotplåster
Vecka 1

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/055

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 2 mg/24 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSENS ETIKETT - VECKA 1****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Leganto 2 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin
Transdermal användning

Vecka 1

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 depotplåster

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 7 PLÅSTER - VECKA 2

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 4 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 20 cm² innehåller 9,0 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sappolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 depotplåster
Vecka 2

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/055

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 4 mg/24 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSENS ETIKETT - VECKA 2****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin
Transdermal användning

Vecka 2

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 depotplåster

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 7 PLÅSTER - VECKA 3

1. LÄKEMEDELTS NAMN

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 6 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 30 cm² innehåller 13,5 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 depotplåster
Vecka 3

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDEL ET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/055

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 6 mg/24 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR**DOSPÅSENS ETIKETT - VECKA 3****1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG**

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin
Transdermal användning

Vecka 3

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 depotplåster

6. ÖVRIGT

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN

FÖRPACKNING MED 7 PLÅSTER - VECKA 4

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje plåster frisätter 8 mg rotigotin per 24 timmar.
Varje plåster på 40 cm² innehåller 18,0 mg rotigotin.

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN

Övriga innehållsämnen: Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, E171, E223, E304, E307, fluoropolymer, polyester, silikon, aluminium, pigment (gul95, röd166, röd144, svart7).
Innehåller E223. Se bipacksedeln för ytterligare information.

4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK

7 depotplåster
Vecka 4

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Läs bipacksedeln före användning.
Transdermal användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT

8. UTGÅNGSDATUM

EXP:

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras vid högst 30°C.

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

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

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/11/695/055

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

Receptbelagt läkemedel.

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

leganto 8 mg/24 timmar

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ SMÅ INRE LÄKEMEDELSFÖRPACKNINGAR

DOSPÅSENS ETIKETT - VECKA 4

1. LÄKEMEDLETS NAMN OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin
Transdermal användning

Vecka 4

2. ADMINISTRERINGSSÄTT

Läs bipacksedeln före användning.

3. UTGÅNGSDATUM

EXP:

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot:

5. MÄNGD UTTRYCKT I VIKT, VOLYM ELLER PER ENHET

1 depotplåster

6. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

Leganto 1 mg/24 timmar depotplåster

Leganto 3 mg/24 timmar depotplåster
rotigotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Leganto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Leganto
3. Hur du använder Leganto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leganto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leganto är och vad det används för

Vad Leganto är

Leganto innehåller den aktiva substansen rotigotin.

Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”dopaminagonister”. Dopamin är en signalsubstans i hjärnan som är viktig för kroppens rörelser.

Vad Leganto används för

Leganto används hos vuxna för att behandla symtom och tecken på:

- **Restless legs-syndrom** (RLS, myrkrypningar i benen) - detta kan vara förknippat med en känsla av obehag i benen eller armarna, behov av att röra sig, sömnstörningar eller att man känner sig trött eller sömrig under dagen. Behandling med Leganto minskar dessa symtom eller förkortar deras varaktighet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Leganto

Använd inte Leganto om:

- du är **allergisk** mot **rotigotin** eller något **annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du behöver genomgå en undersökning med **magnetisk resonanstomografi** (MRT) (bilder på insidan av kroppen för att ställa diagnos. Bilderna skapas med hjälp av magnetisk energi istället för röntgenstrålar)
- du behöver **elkonvertering** (specifik behandling av onormala hjärtslag).

Du måste ta bort Leganto-plåstret precis före du genomgår magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering för att undvika brännskador på huden eftersom plåstret innehåller aluminium. Du kan sätta på ett nytt plåster efteråt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, använd inte Leganto. Om du är osäker på detta, tala först med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Leganto. Anledningen är att:

- ditt **blodtryck** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Leganto, särskilt i början av behandlingen. Leganto kan påverka ditt blodtryck.
- dina **ögon** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Leganto. Om du märker några problem med synen mellan undersökningarna ska du omedelbart kontakta din läkare.
- om du har allvarliga **problem med levern** kan läkaren behöva ändra dosen. Kontakta omedelbart din läkare om dina leverproblem förvärras under behandlingen.
- du kan få **hudproblem** orsakade av plåstret – se ”**Hudproblem orsakade av plåstret**” i avsnitt 4.
- du kan **känna dig väldigt sömning eller somna plötsligt** – se ”**Körförmåga och användning av maskiner**” i avsnitt 2.
- dina symtom på **restless legs-syndrom** kan starta tidigare än vanligt, vara kraftigare och omfatta andra kroppsdelar. Om du upplever sådana symtom antingen före eller efter behandlingen med Leganto påbörjats, kontakta din läkare eftersom behandlingen kan behöva justeras.

Läkemedel som används vid behandling av restless legs-syndrom bör trappas ned eller sättas ut gradvis. Tala om för din läkare om du upplever symtom som depression, ångest, trötthet, svettning eller smärta efter att ha avslutat behandlingen eller trappat ned dosen av Leganto.

Medvetslöshet kan inträffa

Leganto kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Leganto eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande

Leganto kan orsaka biverkningar som ändrar ditt beteende (hur du agerar). Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende. Tala om för din läkare om du eller din familj/vårdare märker att du använder för mycket av läkemedlet eller utvecklar ett begär efter höga doser av Leganto eller andra läkemedel som används för att behandla restless legs-syndrom.

Se ”**Ändringar av beteende och onormalt tänkande**” i avsnitt 4 för mer information.

Barn och ungdomar

Ge **inte** detta läkemedel till **barn** under 18 år eftersom det inte är känt om det är säkert eller effektivt hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Leganto

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel, (traditionella) växtbaserade läkemedel och naturläkemedel.

Ta inte följande läkemedel medan du använder Leganto, eftersom de kan minska effekten av Leganto:

- ”antipsykotiska läkemedel” - används för att behandla vissa psykiska sjukdomar
- metoklopramid - används för att behandla illamående och kräkningar.

Tala med din läkare innan du använder Leganto om du använder:

- lugnande medel såsom bensodiazepiner eller läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar eller depression.

- läkemedel som sänker blodtrycket. Leganto kan sänka blodtrycket när du ställer dig upp - denna effekt kan förvärras av läkemedel som används för att sänka blodtrycket.

Din läkare kommer att berätta för dig om det är säkert att fortsätta ta dessa läkemedel när du använder Leganto.

Leganto med mat, dryck och alkohol

Eftersom rotigotin går in i blodet via huden, påverkar inte mat eller dryck sättet som detta läkemedel tas upp av kroppen. Du bör diskutera med din läkare om det är säkert för dig att dricka alkohol medan du använder Leganto.

Graviditet och amning

Använd inte Leganto om du är gravid. Anledningen är att det inte är känt hur rotigotin påverkar graviditeten och det ofödda barnet.

Amma inte under behandling med Leganto. Anledningen är att rotigotin kan gå över i bröstmjölken och påverka ditt barn. Det är också sannolikt att det minskar mängden mjölk som du producerar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Leganto kan få dig att känna dig väldigt sömning och du kan plötsligt somna. Om detta inträffar ska du inte köra bil. I enstaka fall har människor somnat under bilkörning och orsakat olyckor.

Använd inte heller verktyg eller maskiner om du känner dig väldigt sömning – gör inte heller andra saker som skulle kunna innebära att du utsätter dig själv eller andra för risk för allvarlig skada.

Leganto innehåller natriummetabisulfid (E223)

Natriummetabisulfid (E223) kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) och bronkospasm (andnöd orsakad av förträngning av luftvägarna).

3. Hur du använder Leganto

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken styrka av plåstret som ska användas

Leganto plåster finns i olika styrkor och frisätter läkemedel under 24 timmar. Styrkorna är: 1 mg/24 timmar, 2 mg/24 timmar och 3 mg/24 timmar för behandling av restless legs syndrom..

- Din startdos kommer att vara ett plåster med 1 mg/24 timmar per dag.
- Från den andra veckan kan den dagliga dosen ökas med 1 mg varje vecka tills du uppnår den underhållsdos som är rätt för dig. Detta är när du och din läkare är överens om att symtomen är kontrollerade tillräckligt väl och biverkningarna av läkemedlet är acceptabla.
- Följ läkarens anvisningar noga.
- Högsta dos är 3 mg per dag.

Om du måste sluta att använda detta läkemedel, läs ”Om du slutar att använda Leganto” i avsnitt 3.

Hur man använder Leganto plåster

Leganto är ett plåster som sätts på huden.

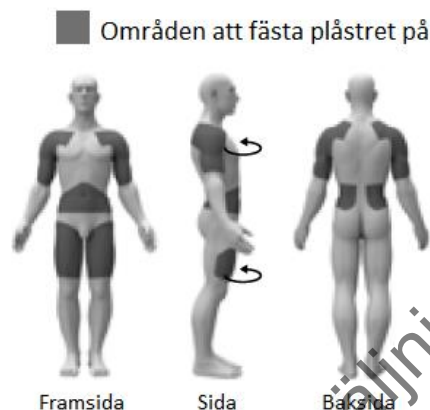
- Var noga med att ta bort det gamla plåstret innan du sätter på ett nytt.
- Sätt det nya plåstret på **ett nytt område på huden varje dag**.
- Låt plåstret sitta kvar på huden i 24 timmar, ta sedan av det och sätt på ett nytt.

- **Byt plåster** vid ungefär **samma tid varje dag**.
- **Klipp inte plåstret i bitar.**

Här sätter du plåstret

Placera den klabbiga sidan av plåstret på ren, torr och frisk hud på följande områden, som visas med grått på bilden bredvid:

- Axlarna eller överarmarna
- Magen
- Buksidorna (på sidan av kroppen mellan revbenen och höfterna)
- Låren eller höfterna.



För att undvika hudirritation

- Sätt plåstret på ett **nytt område på huden varje dag**. Sätt det t ex på höger sida av kroppen den ena dagen och sedan på vänster sida nästa dag, eller på övre delen av kroppen den ena dagen och den nedre delen nästa dag.
- Sätt **inte** plåstret på **samma hudområde** två gånger **inom 14 dagar**.
- Placera **inte** plåstret på **sprucken eller skadad hud** - eller på hud som är **röd eller irriterad**.



Om du ändå får hudproblem på grund av plåstret, se **"Hudproblem orsakade av plåstret"** i avsnitt 4 för mer information.

För att undvika att plåstret sitter löst eller lossnar

- Sätt **inte** plåstret på ett ställe där det kommer att **gnidas mot åtsittande kläder**.
- Använd **inte kräm, olja, lotion, puder** eller andra **hudprodukter** där du ska sätta plåstret. Använd inte heller sådana produkter på eller i närheten av ett plåster som redan sitter på.
- Om du måste sätta plåstret på ett hårbevuxet hudområde måste du **raka** hudområdet minst **tre dagar innan** du sätter plåstret där.
- Om kanterna på plåstret lossnar kan plåstret tejpas fast med medicinsk tejp.

Om plåstret lossnar, sätt på ett nytt plåster som får sitta kvar resten av dagen. Ersätt sedan detta plåster vid den vanliga tidpunkten.

- Låt inte det område där plåstret sitter **utsättas för stark värme** – till exempel för mycket solljus, bastu, varma bad, värmedynor eller varmvattenflaskor. Anledningen till detta är att läkemedlet då kan frisättas snabbare. Om du tror att plåstret utsatts för, allt för mycket värme, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Efter **bad, dusch och motion**, kontrollera alltid efteråt att plåstret inte har lossnat.
- Om plåstret har **irriterat huden**, bör du **hålla** det hudområdet **skyddat mot solljus**. Anledningen är att det kan orsaka färgförändringar i huden.

Så här använder du plåstret

- Varje plåster är förpackat i en separat dospåse.
- Innan du öppnar dospåsen ska du bestämma var du ska sätta det nya plåstret och kontrollera att du tagit bort det gamla.
- Fäst Leganto-plåstret på huden så fort du har öppnat dospåsen och tagit av skyddsfilm.

1.

För att öppna dospåsen, håll den med båda händerna.



2.

Dra isär folien.



3.

Öppna dospåsen.



4.

Ta ut plåstret från dospåsen.



5.

Den klibbiga sidan av plåstret är täckt med en genomskinlig skyddsfilm.

- Håll plåstret med båda händerna med skyddsfilmen mot dig.



6.

Vik plåstret på mitten. Detta gör att den S-formade skåran i filmen öppnas.



7.

- Dra av den ena sidan av skyddsfilmen.
- Vidrör inte den klabbiga sidan av plåstret med fingrarna.



8.

- Håll i den andra halvan av den stela skyddsfilmen.
- Placera sedan den klabbiga halvan av plåstret mot huden.
- Tryck fast plåstrets klabbiga sida ordentligt mot huden.



9.

Vik den andra halvan av plåstret bakåt och dra av den andra halvan av skyddsfilmen.



10.

- Lagg handflatan på plåstret och pressa stadigt mot huden.
- Fortsätt pressa i cirka 30 sekunder för att försäkra dig om att plåstret ligger an mot huden och att kanterna har fäst ordentligt.



11.

Tvätta händerna med tvål och vatten direkt efter att du har hanterat plåstret.

Så här tar du bort ett använt plåster

- Dra långsamt och försiktigt bort det använda plåstret.
- Tvätta försiktigt området med varmt vatten och mild tvål. Detta kommer att avlägsna eventuell häftmassa som sitter kvar på huden. Du kan också använda lite barnolja för att avlägsna häftmassa som inte gick att tvätta bort.
- Använd inte alkohol eller andra lösningsmedel - som nagellacksborttagare. Dessa kan irritera huden.

Om du har använt för stor mängd av Leganto

Att använda större doser av Leganto än vad din läkare har ordinerat kan leda till biverkningar som illamående eller kräkningar, lågt blodtryck, syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga

(hallucinationer), att känna sig förvirrad eller väldigt sömnig, att göra ofrivilliga rörelser och att få kramper. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om detta händer. De kommer att tala om för dig vad du ska göra.

Om du glömmer att byta plåster på din vanliga tidpunkt

- Om du har glömt att byta plåstret på din vanliga tidpunkt, byt det så fort du kommer ihåg det. Ta bort det gamla plåstret och sätt på ett nytt.
- Om du har glömt att sätta på ett nytt plåster sedan du har tagit bort det gamla, sätt på ett nytt plåster så fort du kommer ihåg det.

I båda fallen ska du sätta på ett nytt plåster vid den vanliga tidpunkten nästa dag. Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Leganto

Sluta inte använda Leganto utan att kontakta läkare. Ett plötsligt stopp kan leda till att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom vilket kan vara livshotande. Symtomen innefattar oförmåga att röra musklerna (akinesi), styva muskler, feber, instabilt blodtryck, ökad hjärtfrekvens (takykardi), förvirring, låg medvetandegrad (såsom koma).

Om din läkare säger att du ska sluta ta Leganto ska den **dagliga dosen minskas gradvis**:

- **Restless legs-syndrom** - minska med 1 mg varannan dag

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Tala om för din läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några biverkningar.

Biverkningar som är vanligare i början av behandlingen

Du kan **må illa** och **kräkas i början av behandlingen**. Dessa biverkningar är vanligen lätta eller måttliga och varar bara en kort tid. **Tala med din läkare** om de varar lång tid eller om du är orolig för dem.

Hudproblem orsakade av plåstret

- Du kan få rodnad och klåda på huden där plåstret har suttit - dessa reaktioner är vanligen lätta eller måttliga.
- Reaktionerna försvinner normalt efter några timmar - när du har tagit bort plåstret.
- **Tala med din läkare** om du får en hudreaktion som varar i mer än några dagar eller är allvarlig.
- Tala också med din läkare om hudreaktionen breder ut sig utanför det område där plåstret suttit.
- Undvik att exponera huden för solljus och solarium på de områden som visar någon typ av hudreaktion som orsakats av plåstret.
- För att undvika hudreaktioner ska du placera plåstret på ett nytt hudområde varje dag och använda samma område igen först efter 14 dagar.

Medvetslöshet kan inträffa

Leganto kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Leganto eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande

Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns nedan. Man kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller

din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende. Leganto kan orsaka ovanliga drifter eller begär som du inte kan motstå, såsom en impuls, drift eller frestelse att göra saker som kan skada dig eller andra.

Dessa kan inkludera:

- en stark impuls att spela för mycket – även om detta får allvarliga konsekvenser för dig eller din familj
- förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade - t ex en ökad sexualdrift
- okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Leganto kan orsaka andra beteenden och onormalt tänkande. Dessa kan inkludera:

- onormala tankar om verkligheten
- vanföreställningar och hallucinationer (se eller höra saker som inte är verkliga)
- förvirring
- desorientering
- aggressivt beteende
- agitation (rastlöshet)
- delirium (svår förvirring).

Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns ovan. Man kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symptomen.

Allergiska reaktioner

Kontakta din läkare om du märker några tecken på en allergisk reaktion – dessa kan inkludera att ansiktet, tungan eller läpparna svullnar upp.

Biverkningar när du använder Leganto mot restless legs-syndrom

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker några av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- huvudvärk
- illamående
- känna sig svag
- hudirritationer under plåstret, som rodnad och klåda

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- klåda
- känna sig irriterad
- allergisk reaktion
- ökad sexualdrift
- högt blodtryck
- kräkningar, halsbränna
- svullnad i ben och fötter
- känna sig sömnig, plösslit somna utan fövarning, svårighet att sova, sömnproblem, ovanliga drömmar
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en handling som är skadlig till exempel överdrivet spelande, upprepade meningslösa handlingar, okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- känna sig rastlös
- känna sig yr när man ställer sig upp på grund av blodtrycksfall

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- vara aggressiv
- desorientering

Ingen känd frekvens: det är inte känt hur ofta dessa inträffar

- begär efter höga doser av läkemedel som Leganto - mer än den mängd som behövs för sjukdomen. Detta kallas ”dopaminergt dysregleringssyndrom” och kan leda till användande av för mycket Leganto
- syn- och hörselintryck som inte är verkliga (hallucinationer)
- mardrömmar
- paranoia (förföljelsemani)
- förvirring
- psykotiska störningar
- vanföreställning
- delirium (svår förvirring)
- känna sig yr
- medvetslöshet, ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- ofrivilliga muskelspasmer (krampanfall)
- dimsyn
- synrubbingar såsom att se färg- eller ljusfenomen
- svindel (känsla av roterande rörelse)
- hjärklappning
- onormal hjärtrytm
- lågt blodtryck
- hicka
- förstoppning, muntorrhet
- magbesvär och magsmärtor
- diarré
- rodnad, ökad svettning
- generell klåda, hudirritation
- generella hudutslag
- oförmåga att få eller behålla en erektion
- viktninskning, viktökning
- förhöjda eller onormala värden i leverfunktionstest
- ökad hjärtfrekvens
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas (CPK) (CPK är ett enzym som främst finns i skelettmuskler)
- falla omkull
- rabdomyolys (en sällsynt, svår muskelsjukdom som orsakar smärta, ömhet och svaghet i muskler och som kan leda till njurproblem)

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker några av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via det nationella rapporteringssystemet listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Leganto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterförpackningen.

Förvaras vid högst 30°C.

Så här gör du med använda och oanvända plåster

- Använda plåster innehåller fortfarande aktiv substans, ”rotigotin”, som kan vara skadlig för andra. Vik ihop det använda plåstret med den klabbiga sidan inåt. Lagg plåstret i dospåsen och kasta det på ett säkert sätt, utom räckhåll för barn.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rotigotin.

- 1 mg/24 timmar:
Varje plåster frisätter 1 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 5 cm² innehåller 2,25 mg rotigotin.
- 3 mg/24 timmar:
Varje plåster frisätter 3 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 15 cm² innehåller 6,75 mg rotigotin.

Övriga innehållsämnen är:

- Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sambpolymer, povidonK90, natriummetabisulfit (E223), askorbylpalmitat (E304) och DL- α -tokoferol (E307).
- Ytterskikt: Silikoniserat, aluminiserat, färgpigmentbestruket (titandioxid E171, pigment gul 95, pigment röd 166) polyesterfilmskikt med tryck (pigment röd 144, pigment gul 95, pigment svart 7).
- Skyddsfilm: Transparent fluoropolymerbelagd polyesterfilm.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leganto är ett depotplåster. Det är tunt och består av tre skikt. Det är kvadratisk med rundade hörn. Utsidan är beigefärgad och försedd med texten Leganto 1 mg/24 h eller 3 mg/24 h.

Leganto finns i följande förpackningsstorlekar:

Kartonger med 7, 28, 30 eller 84 (multipack innehållande 3 förpackningar med 28) plåster, separat förpackade i dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare

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

Belgien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

Lietuva

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358-92 514 4221 (Suomija)

България

Ю СИ БИ България ЕООД

Тел.: +359-(0) 2 962 30 49

Luxembourg/Luxemburg

UCB Pharma SA/NV

Tél/Tel: +32-(0)2 559 92 00

Česká republika

UCB s.r.o.

Tel: +420-221 773 411

Magyarország

UCB Magyarország Kft.

Tel.: +36-(1) 391 0060

Danmark

UCB Nordic A/S

Tlf: +45-32 46 24 00

Malta

Pharmasud Ltd.

Tel: +356-21 37 64 36

Deutschland

Bayer Vital GmbH

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

Nederland

UCB Pharma B.V.

Tel.: +31-(0)76-573 11 40

Eesti

UCB Pharma Oy Finland

Tel: +358-92 514 4221 (Soome)

Norge

UCB Nordic A/S

Tlf: +45-32 46 24 00

Ελλάδα

UCB A.E.

Τηλ: +30-2109974000

Österreich

UCB Pharma GmbH

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

España

UCB Pharma S.A.

Tel: +34-91 570 34 44

Polska

UCB Pharma Sp. z o.o.

Tel.: +48-22 696 99 20

France

UCB Pharma S.A.

Tél: +33-(0)1 47 29 44 35

Portugal

BIAL-Portela & Cª, S.A.

Tel: +351-22 986 61 00

Hrvatska

Medis Adria d.o.o.

Tel: +385-(0)1 230 34 46

România

UCB Pharma România S.R.L.

Tel: +40-21 300 29 04

Ireland

UCB (Pharma) Ireland Ltd.

Tel: +353-(0)1-46 37 395

Slovenija

Medis, d.o.o.

Tel: +386-1 589 69 00

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354-535 7000

Slovenská republika

UCB s.r.o., organizačná zložka

Tel: +421-(0) 2 5920 2020

Italia

UCB Pharma S.p.A.

Tel: +39-02 300 791

Suomi/Finland

UCB Pharma Oy Finland

Puh/Tel: +358-92 514 4221

Κύπρος

Lifepharm (Z.A.M.) Ltd
Τηλ: +357-22 34 74 40

Sverige

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

Latvija

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast den {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

Leganto 2 mg/24 timmar depotplåster rotigotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Leganto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Leganto
3. Hur du använder Leganto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leganto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leganto är och vad det används för

Vad Leganto är

Leganto innehåller den aktiva substansen rotigotin. Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas "dopaminagonister". Dopamin är en signalsubstans i hjärnan som är viktig för kroppens rörelser.

Vad Leganto används för

Leganto används hos vuxna för att behandla symtom och tecken på:

- **Parkinsons sjukdom** – Leganto kan användas ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som kallas levodopa
- **Restless legs-syndrom** (RLS, myrkrypningar i benen) - detta kan vara förknippat med en känsla av obehag i benen eller armarna, behov av att röra sig, sömnstörningar eller att man känner sig trött eller sömrig under dagen. Behandling med Leganto minskar dessa symtom eller förkortar deras varaktighet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Leganto

Använd inte Leganto om:

- du är **allergisk** mot **rotigotin** eller något **annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du behöver genomgå en undersökning med **magnetisk resonanstomografi** (MRT) (bilder på insidan av kroppen för att ställa diagnos. Bilderna skapas med hjälp av magnetisk energi istället för röntgenstrålar)
- du behöver **elkonvertering** (specifik behandling av onormala hjärtslag).

Du måste ta bort Leganto-plåstret precis före du genomgår magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering för att undvika brännskador på huden eftersom plåstret innehåller aluminium. Du kan sätta på ett nytt plåster efteråt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, använd inte Leganto. Om du är osäker på detta, tala först med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Leganto. Anledningen är att:

- ditt **blodtryck** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Leganto, särskilt i början av behandlingen. Leganto kan påverka ditt blodtryck.
- dina **ögon** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Leganto. Om du märker några problem med synen mellan undersökningarna ska du omedelbart kontakta din läkare.
- om du har allvarliga **problem med levern** kan läkaren behöva ändra dosen. Kontakta omedelbart din läkare om dina leverproblem förvärras under behandlingen.
- du kan få **hudproblem** orsakade av plåstret – se ”**Hudproblem orsakade av plåstret**” i avsnitt 4.
- du kan **känna dig väldigt sömning eller somna plötsligt** – se ”**Körförmåga och användning av maskiner**” i avsnitt 2.
- dina symtom på **restless legs-syndrom** kan starta tidigare än vanligt, vara kraftigare och omfatta andra kroppsdelar. Om du upplever sådana symptom antingen före eller efter behandlingen med Leganto påbörjats, kontakta din läkare eftersom behandlingen kan behöva justeras.

Läkemedel som används vid behandling av Parkinsons sjukdom eller restless legs-syndrom bör trappas ned eller sättas ut gradvis. Tala om för din läkare om du upplever symptom som depression, ångest, trötthet, svettning eller smärta efter att ha avslutat behandlingen eller trappat ned dosen av Leganto.

Medvetlöshet kan inträffa

Leganto kan orsaka medvetlöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Leganto eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande

Leganto kan orsaka biverkningar som ändrar ditt beteende (hur du agerar). Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende.

Dessa inkluderar:

- begär efter höga doser av Leganto eller andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom och restless legs-syndrom
- ovanliga drifter eller begär som du inte kan motstå och som kan skada dig eller andra – symptomen ses huvudsakligen hos patienter med Parkinsons sjukdom
- onormalt tänkande eller beteende – de flesta av dessa symptom inträffar oftare hos patienter med Parkinsons sjukdom

Se ”**Ändringar av beteende och onormalt tänkande**” i avsnitt 4 för mer information.

Barn och ungdomar

Ge **inte** detta läkemedel till **barn** under 18 år eftersom det inte är känt om det är säkert eller effektivt hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Leganto

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Om du behandlas med Leganto och levodopa samtidigt kan vissa biverkningar bli allvarligare. Detta inkluderar syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer), rörelser som du inte kan kontrollera som har samband med Parkinsons sjukdom (dyskinesi) samt svullnad i ben och fötter.

Ta inte följande läkemedel medan du använder Leganto, eftersom de kan minska effekten av Leganto:

- ”antipsykotiska läkemedel” - används för att behandla vissa psykiska sjukdomar
- metoklopramid - används för att behandla illamående och kräkningar.

Tala med din läkare innan du använder Leganto om du använder:

- lugnande medel såsom bensodiazepiner eller läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar eller depression.
- läkemedel som sänker blodtrycket. Leganto kan sänka blodtrycket när du ställer dig upp - denna effekt kan förvärras av läkemedel som används för att sänka blodtrycket.

Din läkare kommer att berätta för dig om det är säkert att fortsätta ta dessa läkemedel när du använder Leganto.

Leganto med mat, dryck och alkohol

Eftersom rotigotin går in i blodet via huden, påverkar inte mat eller dryck sättet som detta läkemedel tas upp av kroppen. Du bör diskutera med din läkare om det är säkert för dig att dricka alkohol medan du använder Leganto.

Graviditet och amning

Använd inte Leganto om du är gravid. Anledningen är att det inte är känt hur rotigotin påverkar graviditeten och det ofödda barnet.

Amma inte under behandling med Leganto. Anledningen är att rotigotin kan gå över i bröstmjölken och påverka ditt barn. Det är också sannolikt att det minskar mängden mjölk som du producerar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Leganto kan få dig att känna dig väldigt sömning och du kan plötsligt somna. Om detta inträffar ska du inte köra bil. I enstaka fall har människor somnat under bilkörning och orsakat olyckor.

Använd inte heller verktyg eller maskiner om du känner dig väldigt sömning – gör inte heller andra saker som innebär att du utsätter dig själv eller andra för risk för allvarlig skada.

Leganto innehåller natriummetabisulfit (E223)

Natriummetabisulfit (E223) kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) och bronkospasm (andnöd orsakad av förträngning av luftvägarna).

3. Hur du använder Leganto

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken styrka av plåstret som ska användas

Vilken dos Leganto som du får beror på din sjukdom, se nedan.

Leganto plåster finns i olika styrkor och frisätter läkemedel under 24 timmar. Styrkorna är:

1 mg/24 timmar, 2 mg/24 timmar, 3 mg/24 timmar, 4 mg/24 timmar, 6 mg/24 timmar och 8 mg/24 timmar. Plåstren med 1 mg/24 timmar och 3 mg/24 timmar används för att behandla restless legs syndrom, medan plåstren med 4 mg/24 timmar, 6 mg/24 timmar och 8 mg/24 timmar används för att behandla Parkinsons sjukdom. Plåstren med styrkan 2 mg/24 timmar används för behandling av Parkinsons sjukdom och restless legs syndrom.

- Du kan behöva använda mer än ett plåster för att uppnå den dos som din läkare har bestämt. . Till exempel: För en dos på 10 mg per dag – använd ett plåster med 6 mg/24 timmar och ett med 4 mg/24 timmar.

- För doser högre än 8 mg/24 timmar (doser högre än de tillgängliga styrkorna, som förskrivits av din läkare), måste flera plåster användas för att uppnå den dos som din läkare har bestämt. Tex om du har fått en daglig dos på 10 mg, så kan dosen uppnås genom att använda ett plåster med styrkan 6 mg/24 timmar och ett plåster med styrkan 4 mg/24 timmar.
- Klipp inte plåstren. i bitar

Behandling av Parkinsons sjukdom

Patienter som inte tar levodopa - tidigt stadium av Parkinsons sjukdom

- Din startdos kommer att vara ett plåster med 2 mg/24 timmar per dag.
- Från den andra veckan kan den dagliga dosen ökas med 2 mg varje vecka - tills du uppnår den underhållsdos som är rätt för dig.
- För de flesta patienter är rätt dos mellan 6 mg och 8 mg per dag. Detta uppnås normalt inom 3-4 veckor.
- Högsta dos är 8 mg per dag.

Patienter som tar levodopa - framskridet stadium av Parkinsons sjukdom

- Din startdos kommer att vara ett plåster med 4 mg/24 timmar per dag.
- Från den andra veckan kommer den dagliga dosen att ökas med 2 mg varje vecka - tills du uppnår den underhållsdos som är rätt för dig.
- För de flesta patienter är rätt dos mellan 8 mg och 16 mg per dag. Detta uppnås normalt inom 3-7 veckor.
- Högsta dos är 16 mg per dag.

Behandling av restless legs-syndrom

- Din startdos kommer att vara ett plåster med 1 mg/24 timmar per dag.
- Från den andra veckan kan den dagliga dosen ökas med 1 mg varje vecka tills du uppnår den underhållsdos som är rätt för dig. Detta är när du och din läkare är överens om att symtomen är kontrollerade tillräckligt väl och biverkningarna av läkemedlet är acceptabla.
- Högsta dos är 3 mg per dag.

Om du måste sluta att använda detta läkemedel, läs "Om du slutar att använda Leganto" i avsnitt 3.

Hur man använder Leganto plåster

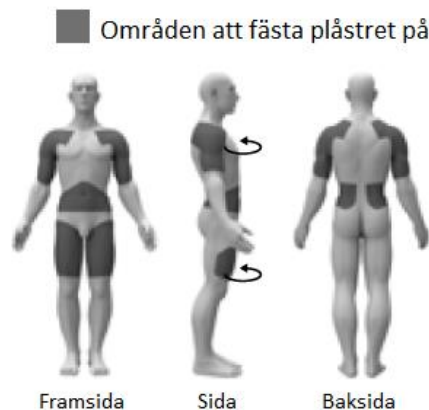
Leganto är ett plåster som sätts på huden.

- Var noga med att ta bort det gamla plåstret innan du sätter på ett nytt.
- Sätt det nya plåstret på ett nytt område på huden varje dag.
- Låt plåstret sitta kvar på huden i 24 timmar, ta sedan av det och sätt på ett nytt.
- Byt plåster vid ungefär samma tid varje dag.
- Klipp inte plåstret i bitar.

Här sätter du plåstret

Placera den klabbiga sidan av plåstret på ren, torr och frisk hud på följande områden, som visas med grått på bilden bredvid:

- Axlarna eller överarmarna
- Magen
- Buksidorna (på sidan av kroppen mellan revbenen och höfterna)
- Låren eller höfterna.



För att undvika hudirritation

- Sätt plåstret på ett **nytt område på huden varje dag**. Sätt det t ex på höger sida av kroppen den ena dagen och sedan på vänster sida nästa dag, eller på övre delen av kroppen den ena dagen och den nedre delen nästa dag.
- Sätt **inte** plåstret på **samma hudområde** två gånger inom **14 dagar**.
- Placera **inte** plåstret på **sprucken eller skadad hud** - eller på hud som är **röd eller irriterad**.



Om du ändå får hudproblem på grund av plåstret, se ”**Hudproblem orsakade av plåstret**” i avsnitt 4 för mer information.

För att undvika att plåstret sitter löst eller lossnar

- Sätt **inte** plåstret på ett ställe där det kommer att **gnidas mot åtsittande kläder**.
- Använd **inte kräm, olja, lotion, puder** eller andra **hudprodukter** där du ska sätta plåstret. Använd inte heller sådana produkter på eller i närheten av ett plåster som redan sitter på.
- Om du måste sätta plåstret på ett hårbevuxet hudområde måste du **raka** hudområdet minst **tre dagar innan** du sätter plåstret där.
- Om kanterna på plåstret lossnar kan plåstret tejpas fast med medicinsk tejp.

Om plåstret lossnar, sätt på ett nytt plåster som får sitta kvar resten av dagen. Ersätt sedan detta plåster vid den vanliga tidpunkten.

- Låt inte det område där plåstret sitter **utsättas för stark värme** – till exempel för mycket solljus, bastu, varma bad, värmedynor eller varmvattenflaskor. Anledningen till detta är att läkemedlet då kan frisättas snabbare. Om du tror att plåstret utsatts förallt för mycket värme, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Efter **bad, dusch och motion**, kontrollera alltid efteråt att plåstret inte har lossnat.
- Om plåstret har **irriterat huden**, bör du **hålla** det hudområdet **skyddat mot solljus**. Anledningen är att det kan orsaka färgförändringar i huden.

Så här använder du plåstret

- Varje plåster är förpackat i en separat dospåse.
- Innan du öppnar dospåsen ska du bestämma var du ska sätta det nya plåstret och kontrollera att du tagit bort det gamla.
- Fäst Leganto-plåstret på huden så fort du har öppnat dospåsen och tagit av skyddsfilm.

1.
För att öppna dospåsen, håll
den med båda händerna



2.
Dra isär folien.



3.
Öppna dospåsen.



4.
Ta ut plåstret från dospåsen.



5.
Den klibbiga sidan av plåstret
är täckt med en genomskinlig
skyddsfilm.

- Håll plåstret med båda
händerna med
skyddsfilmen mot dig.



6.
• Vik plåstret på mitten.
Detta gör att den S-formade
skåran i filmen öppnas.



7.
• Dra av den ena sidan av
skyddsfilmen.
• Vidrör inte den klibbiga
sidan av plåstret med
fingrarna.



8.

- Håll i den andra halvan av den stela skyddsfilmen.
- Placera sedan den klibbiga halvan av plåstret mot huden.
- Tryck fast plåstrets klibbiga sida ordentligt mot huden.



9.

Vik den andra halvan av plåstret bakåt och dra av den andra halvan av skyddsfilmen.



10.

- Lägg handflatan på plåstret och pressa stadigt mot huden.
- Fortsätt pressa i cirka 30 sekunder för att försäkra dig om att plåstret ligger an mot huden och att kanterna har fäst ordentligt



11.

Tvätta händerna med tvål och vatten direkt efter att du har hanterat plåstret.

Så här tar du bort ett använt plåster

- Dra långsamt och försiktigt bort det använda plåstret.
- Tvätta försiktigt området med varmt vatten och mild tvål. Detta kommer att avlägsna eventuell häftmassa som sitter kvar på huden. Du kan också använda lite barnolja för att avlägsna häftmassa som inte gick att tvätta bort.
- Använd inte alkohol eller andra lösningsmedel - som nagellacksborttagare. Dessa kan irritera huden.

Om du har använt för stor mängd av Leganto

Att använda större doser av Leganto än vad din läkare har ordinerat kan leda till biverkningar som illamående eller kräkningar, lågt blodtryck, syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer), att känna sig förvirrad eller väldigt sömnig, att göra ofrivilliga rörelser och att få kramper. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om detta händer. De kommer att tala om för dig vad du ska göra.

Om du glömmer att byta plåster på din vanliga tidpunkt

- Om du har glömt att byta plåstret på din vanliga tidpunkt, byt det så fort du kommer ihåg det. Ta bort det gamla plåstret och sätt på ett nytt.
- Om du har glömt att sätta på ett nytt plåster sedan du har tagit bort det gamla, sätt på ett nytt plåster så fort du kommer ihåg det.

I båda fallen ska du sätta på ett nytt plåster på den vanliga tidpunkten nästa dag. Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Leganto

Sluta inte använda Leganto utan att kontakta läkare. Ett plötsligt stopp kan leda till att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom vilket kan vara livshotande. Symtomen innefattar oförmåga att röra musklerna (akinesi), styva muskler, feber, instabilt blodtryck, ökad hjärtfrekvens (takykardi), förvirring, låg medvetandegrad (såsom koma).

Om din läkare säger att du ska sluta ta Leganto ska den **dagliga dosen minskas gradvis**:

- **Parkinsons sjukdom** - minska med 2 mg varannan dag
- **Restless legs-syndrom** - minska med 1 mg varannan dag

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några biverkningar.

Biverkningar som är vanligare i början av behandlingen

Du kan **må illa** och **kräkas i början av behandlingen**. Dessa biverkningar är vanligen lätta eller måttliga och varar bara en kort tid. **Tala med din läkare** om de varar lång tid eller om du är orolig för dem.

Hudproblem orsakade av plåstret

- Du kan få rodnad och klåda på huden där plåstret har suttit - dessa reaktioner är vanligen lätta eller måttliga.
- Reaktionerna försvinner normalt efter några timmar - när du har tagit bort plåstret.
- **Tala med din läkare** om du får en hudreaktion som varar i mer än några dagar eller är allvarlig.
- Tala också med din läkare om hudreaktionen breder ut sig utanför det område där plåstret suttit.
- Undvik att exponera huden för solljus och solarium på de områden som visar någon typ av hudreaktion som orsakats av plåstret.
- För att undvika hudreaktioner ska du placera plåstret på ett nytt hudområde varje dag och använda samma område igen först efter 14 dagar.

Medvetslöshet kan inträffa

Leganto kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Leganto eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande

Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns nedan. Man kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende. Leganto kan orsaka ovanliga drifter eller begär som du inte kan motstå, såsom en impuls, drift eller frestelse att göra saker som kan skada dig eller andra – symtomen ses huvudsakligen hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Dessa kan inkludera:

- en stark impuls att spela för mycket – även om detta får allvarliga konsekvenser för dig eller din familj
- förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade - t ex en ökad sexualdrift
- okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar

- hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Leganto kan orsaka andra beteenden och onormalt tänkande. Dessa kan inkludera:

- onormala tankar om verkligheten
- vanföreställningar och hallucinationer (se eller höra saker som inte är verkliga)
- förvirring
- desorientering
- aggressivt beteende
- agitation (rastlöshet)
- delirium (svår förvirring)

Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns ovan. Man kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Allergiska reaktioner

Kontakta din läkare om du märker några tecken på en allergisk reaktion – till exempel att ansiktet, tungan eller läpparna svullnar upp.

Biverkningar när du använder Leganto mot Parkinsons sjukdom

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får några av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- huvudvärk
- känna sig sömnig eller yr
- illamående, kräkningar
- hudreaktioner under plåstret, som rodnad och klåda

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- falla omkull
- hicka
- viktninskning
- svullnad i ben och fötter
- känna sig svag eller trött
- hjärtklappning
- förstoppning, muntorrhet, halsbränna
- rodnad, ökad svettning, klåda
- svindel (känsla av roterande rörelse)
- syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer)
- lågt blodtryck när man reser sig, högt blodtryck
- svårighet att somna, sömnstörningar, svårighet att sova, mardrömmar, ovanliga drömmar
- rörelser som du inte kan kontrollera, relaterade till Parkinsons sjukdom (dyskinesi)
- svimning, känna sig yr när man ställer sig upp på grund av blodtrycksfall
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en aktivitet som är skadlig inklusive överdrivet spelande, upprepade meningslösa handlingar, okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- dimsyn
- viktökning
- allergiska reaktioner
- lågt blodtryck
- ökad hjärtfrekvens

- ökad sexualdrift
- onormal hjärtrytm
- magbesvär och magsmärta
- generell klåda, hudirritation
- plöstligt somna utan fövarning
- oförmåga att få eller behålla en erektion
- känna sig rastlös, desorienterad, förvirrad eller vara paranoid (känsla av att vara förföljd)
- förhöjda eller onormala värden i leverfunktionstest
- synrubbingar såsom att se färg- eller ljusfenomen
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas (CPK) (CPK är ett enzym som främst finns i skelettmuskler).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- vanföreställning
- delirium (svår förvirring)
- känna sig irriterad
- vara aggressiv
- psykotiska störningar
- hudutslag på större delen av kroppen
- ofrivilliga muskelspasmer (krampanfall)

Ingen känd frekvens: det är inte känt hur ofta dessa inträffar

- begär efter höga doser av läkemedel som Leganto – mer än den mängd som behövs för sjukdomen. Detta kallas ”dopaminerg dysregleringssyndrom” och kan leda till användande av för mycket Leganto.
- diarré
- framtåbökning av huvudet (dropped head syndrome)
- rabdomyolys (en sällsynt, svår muskelsjukdom som orsakar smärta, ömhet och svaghet i muskler och som kan leda till njurproblem)

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några av biverkningarna ovan.

Biverkningar när du använder Leganto mot restless legs-syndrom

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker några av följande biverkningar:

Mycket vanliga; kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- huvudvärk
- illamående
- känna sig svag
- hudirritationer under plåstret, som rodnad och klåda

Vanliga; kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- klåda
- känna sig irriterad
- allergisk reaktion
- ökad sexualdrift
- högt blodtryck
- kräkningar, halsbränna
- svullnad i ben och fötter
- känna sig sömnig, plöstligt somna utan fövarning, svårighet att sova, sömnproblem, ovanliga drömmar
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en aktivitet som är skadlig inklusive överdrivet spelande, upprepade meningslösa handlingar, okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar

- hetsätning (äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- känna sig rastlös
- känna sig yr när man ställer sig upp på grund av blodtrycksfall

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- vara aggressiv
- desorientering

Ingen känd frekvens: det är inte känt hur ofta dessa inträffar

- begär efter höga doser av läkemedel som Leganto – mer än den mängd som behövs för sjukdomen. Detta kallas ”dopaminergt dysregleringssyndrom” och kan leda till användande av för mycket Leganto.
- syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer)
- mardrömmar
- paranoia (förföljelsemani)
- förvirring
- psykotiska störningar
- vanföreställning
- delirium (svår förvirring)
- känna sig yr
- medvetlöshet, ofrivilliga rörelser (dyskinesi)
- ofrivilliga muskelspasmer (krampanfall)
- dimsyn
- synrubbingar såsom att se färg- eller ljusfenomen
- svindel (känsla av roterande rörelse)
- hjärklappning
- onormal hjärtrytm
- lågt blodtryck
- hicka
- förstoppning, muntorrhet
- magbesvär och magsmärta
- diarré
- rodnad, ökad svettning
- generell klåda, hudirritation
- generella hudutslag
- oförmåga att få eller behålla en erektion
- viktminskning, viktökning
- förhöjda eller onormala värden i leverfunktionstest
- ökad hjärtfrekvens
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas (CPK) (CPK är ett enzym som främst finns i skelettmuskler)
- falla omkull
- rabdomyolys (en sällsynt, svår muskelsjukdom som orsakar smärta, ömhet och muskelsvaghet och som kan leda till njurproblem)

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du märker några av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Leganto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterförpackningen.

Förvaras vid högst 30°C.

Så här gör du med använda och oanvända plåster

- Använda plåster innehåller fortfarande aktiv substans, ”rotigotin”, som kan vara skadlig för andra. Vik ihop det använda plåstret med den klabbiga sidan inåt. Lägg plåstret i dospåsen och kasta det på ett säkert sätt, utom räckhåll för barn.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rotigotin.

- Varje plåster frisätter 2 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 10 cm² innehåller 4,5 mg rotigotin.

Övriga innehållsämnen är:

- Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, natriummetabisulfit (E223), askorbylpalmitat (E304) och DL- α -tokoferol (E307).
- Ytterskikt: Silikoniserat, aluminiserat, färgpigmentbestruket (titandioxid E171, pigment gul 95, pigment röd 166) polyesterfilmskikt med tryck (pigment röd 144, pigment gul 95, pigment svart 7).
- Skyddsfilm: Transparent fluoropolymerbelagd polyesterfilm.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leganto är ett depotplåster. Det är tunt och består av tre skikt. Det är kvadratisk med rundade hörn. Utsidan är beige-färgad och försedd med texten Leganto 2 mg/24 h.

Leganto finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackningar med 7, 28, 30 eller 84 (multipack innehållande 3 förpackningar med 28) plåster, separat förpackade i dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

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 64 44

France

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

Hrvatska

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

Ireland

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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

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 34 74 40

Latvija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast den {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning

Bipacksedel: Information till användaren

Leganto 4 mg/24 timmar depotplåster

Leganto 6 mg/24 timmar depotplåster

Leganto 8 mg/24 timmar depotplåster

rotigotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Leganto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Leganto
3. Hur du använder Leganto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leganto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leganto är och vad det används för

Vad Leganto är

Leganto innehåller den aktiva substansen rotigotin.

Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”dopaminagonister”. Dopamin är en signalsubstans i hjärnan som är viktig för kroppens rörelser.

Vad Leganto används för

Leganto används hos vuxna för att behandla symtom och tecken på:

- **Parkinsons sjukdom** - Leganto kan användas ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som kallas levodopa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Leganto

Använd inte Leganto om:

- du är **allergisk** mot **rotigotin** eller något **annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du behöver genomgå en undersökning med **magnetisk resonanstomografi (MRT)** (bilder på insidan av kroppen för att ställa diagnos. Bilderna skapas med hjälp av magnetisk energi istället för röntgenstrålar)
- du behöver **elkonvertering** (specifik behandling av onormala hjärtslag).

Du måste ta bort Leganto-plåstret precis före du genomgår magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering för att undvika brännskador på huden eftersom plåstret innehåller aluminium. Du kan sätta på ett nytt plåster efteråt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, använd inte Leganto. Om du är osäker på detta, tala först med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Leganto. Anledningen är att:

- ditt **blodtryck** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Leganto, särskilt i början av behandlingen. Leganto kan påverka ditt blodtryck.
- dina **ögon** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Leganto. Om du märker några problem med synen mellan undersökningarna ska du omedelbart kontakta din läkare.
- om du har allvarliga **problem med levern** kan läkaren behöva ändra dosen. Kontakta omedelbart din läkare om dina leverproblem förvärras under behandlingen.
- du kan få **hudproblem** orsakade av plåstret – se ”**Hudproblem orsakade av plåstret**” i avsnitt 4.
- du kan **känna dig väldigt sömning eller somna plötsligt** – se ”**Körförmåga och användning av maskiner**” i avsnitt 2.

Om du upplever dessa symptom efter behandlingen med Leganto påbörjats, kontakta din läkare.

Läkemedel som används vid behandling av Parkinsons sjukdom bör trappas ned eller sättas ut gradvis. Tala om för din läkare om du upplever symptom som depression, ångest, trötthet, svettning eller smärta efter att ha avslutat behandlingen eller trappat ned dosen av Leganto.

Medvetslöshet kan inträffa

Leganto kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Leganto eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande

Leganto kan orsaka biverkningar som ändrar ditt beteende (hur du agerar). Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende.

Dessa inkluderar:

- begär efter höga doser av Leganto eller andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom
- ovanliga drifter eller begär som du inte kan motstå och som kan skada dig eller andra
- onormalt tänkande eller beteende

Se ”**Ändringar av beteende och onormalt tänkande**” i avsnitt 4 för mer information.

Barn och ungdomar

Ge **inte** detta läkemedel till **barn** under 18 år eftersom det inte är känt om det är säkert eller effektivt hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Leganto

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Om du behandlas med Leganto och levodopa samtidigt kan vissa biverkningar bli allvarligare. Detta inkluderar syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer), rörelser som du inte kan kontrollera som har samband med Parkinsons sjukdom (dyskinesi) samt svullnad i ben och fötter.

Ta inte följande läkemedel medan du använder Leganto, eftersom de kan minska effekten av Leganto:

- ”antipsykotiska läkemedel” - används för att behandla vissa psykiska sjukdomar
- metoklopramid - används för att behandla illamående och kräkningar.

Tala med din läkare innan du använder Leganto om du använder:

- lugnande medel såsom bensodiazepiner eller läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar eller depression.
- läkemedel som sänker blodtrycket. Leganto kan sänka blodtrycket när du ställer dig upp - denna effekt kan förvärras av läkemedel som används för att sänka blodtrycket.

Din läkare kommer att berätta för dig om det är säkert att fortsätta ta dessa läkemedel när du använder Leganto.

Leganto med mat, dryck och alkohol

Eftersom rotigotin går in i blodet via huden, påverkar inte mat eller dryck sättet som detta läkemedel tas upp av kroppen. Du bör diskutera med din läkare om det är säkert för dig att dricka alkohol medan du använder Leganto.

Graviditet och amning

Använd inte Leganto om du är gravid. Anledningen är att det inte är känt hur rotigotin påverkar graviditeten och det ofödda barnet.

Amma inte under behandling med Leganto. Anledningen är att rotigotin kan gå över i bröstmjölken och påverka ditt barn. Det är också sannolikt att det minskar mängden mjölk som du producerar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Leganto kan få dig att känna dig väldigt sömning och du kan plötsligt somna. Om detta inträffar ska du inte köra bil. I enstaka fall har människor somnat under bilkörning och orsakat olyckor.

Använd inte heller verktyg eller maskiner om du känner dig väldigt sömning – gör inte heller andra saker som innebär att du utsätter dig själv eller andra för risk för allvarlig skada.

Leganto innehåller natriummetabisulfid (E223)

Natriummetabisulfid (E223) kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) och bronkospasm (andnöd orsakad av förträngning av luftvägarna).

3. Hur du använder Leganto

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken styrka av plåstret som ska användas

Vilken dos Leganto som du får beror på din sjukdom, se nedan.

Leganto plåster finns i olika styrkor och frisätter läkemedel under 24 timmar. Styrkorna är: 2 mg/24 timmar, 4 mg/24 timmar, 6 mg/24 timmar och 8 mg/24 timmar för behandling av Parkinsons sjukdom.

- Du kan behöva använda mer än ett plåster för att uppnå den dos, som din läkare har bestämt.
- För doser högre än 8 mg /24 timmar (doser högre än de tillgängliga styrkorna, som förskrivits av din läkare), måste flera plåster användas för att uppnå slutgiltig dos. T.ex. om du har fått en daglig dos på 10 mg, så kan dosen uppnås genom att använda ett plåster med styrkan 6 mg/24 timmar och ett plåster med styrkan 4 mg/24 timmar.
- Klipp inte plåstren. i bitar

Behandling av Parkinsons sjukdom

Patienter som inte tar levodopa - tidigt stadium av Parkinsons sjukdom

- Din startdos kommer att vara ett plåster med 2 mg/24 timmar per dag.

- Från den andra veckan kan den dagliga dosen ökas med 2 mg varje vecka - tills du uppnår den underhållsdos som är rätt för dig.
- För de flesta patienter är rätt dos mellan 6 mg och 8 mg per dag. Detta uppnås normalt inom 3-4 veckor.
- Högsta dos är 8 mg per dag.

Patienter som tar levodopa - framskridet stadium av Parkinsons sjukdom

- Din startdos kommer att vara ett plåster med 4 mg/24 timmar per dag.
- Från den andra veckan kommer den dagliga dosen att ökas med 2 mg varje vecka - tills du uppnår den underhållsdos som är rätt för dig.
- För de flesta patienter är rätt dos mellan 8 mg och 16 mg per dag. Detta uppnås normalt inom 3-7 veckor.
- Högsta dos är 16 mg per dag.

Om du måste sluta att använda detta läkemedel, läs **"Om du slutar att använda Leganto"** i avsnitt 3.

Hur man använder Leganto plåster:

Leganto är ett plåster som sätts på huden.

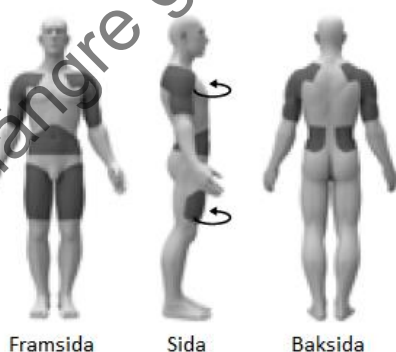
- Var noga med att ta bort det gamla plåstret innan du sätter på ett nytt.
- Sätt det nya plåstret på **ett nytt område på huden varje dag**.
- Låt plåstret sitta kvar på huden i 24 timmar, ta sedan av det och sätt på ett nytt.
- **Byt plåster** vid ungefär **samma tid varje dag**.
- **Klipp inte plåstret i bitar.**

Här sätter du plåstret

Placera den klabbiga sidan av plåstret på ren, torr och frisk hud på följande områden, som visas med grått på bilden bredvid:

- Axlarna eller överarmarna
- Magen
- Buksidorna (på sidan av kroppen mellan revbenen och höfterna)
- Låren eller höfterna

■ Områden att fästa plåstret på



För att undvika hudirritation

- Sätt plåstret på ett **nytt område på huden varje dag**. Sätt det t ex på höger sida av kroppen den ena dagen och sedan på vänster sida nästa dag, eller på övre delen av kroppen den ena dagen och den nedre delen nästa dag.
- Sätt **inte** plåstret på **samma hudområde** två gånger **inom 14 dagar**.
- Placera **inte** plåstret på **sprucken eller skadad hud** - eller på hud som är **röd eller irriterad**.



Om du ändå får hudproblem på grund av plåstret, se **"Hudproblem orsakade av plåstret"** i avsnitt 4 för mer information.

För att undvika att plåstret sitter löst eller lossnar

- Sätt **inte** plåstret på ett ställe där det kommer att **gnidas mot åtsittande kläder**.
- Använd **inte kräm, olja, lotion, puder** eller andra **hudprodukter** där du ska sätta plåstret. Använd inte heller sådana produkter på eller i närheten av ett plåster som redan sitter på.
- Om du måste sätta plåstret på ett hårbevuxet hudområde måste du **raka** hudområdet minst **tre dagar innan** du sätter plåstret där.
- Om kanterna på plåstret lossnar kan plåstret tejpas fast med medicinsk tejp.

Om plåstret lossnar, sätt på ett nytt plåster som får sitta kvar resten av dagen. Ersätt sedan detta plåster vid den vanliga tidpunkten.

- Låt inte det område där plåstret sitter **utsättas för stark värme** – till exempel för mycket solljus, bastu, varma bad, värmedynor eller varmvattenflaskor. Anledningen till detta är att läkemedlet då kan frisättas snabbare. Om du tror att plåstret utsatts för, allt för mycket värme, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Efter **bad, dusch och motion**, kontrollera alltid efteråt att plåstret inte har lossnat.
- Om plåstret har **irriterat huden**, bör du **hålla** det hudområdet **skyddat mot solljus**. Anledningen är att det kan orsaka färgförändringar i huden.

Så här använder du plåstret

- Varje plåster är förpackat i en separat dospåse.
- Innan du öppnar dospåsen ska du bestämma var du ska sätta det nya plåstret och kontrollera att du tagit bort det gamla.
- Fäst Leganto-plåstret på huden så fort du har öppnat dospåsen och tagit av skyddsfilm.

1.

För att öppna dospåsen, håll den med båda händerna



2.

Dra isär folien.



3.

Öppna dospåsen.



4.

Ta ut plåstret från dospåsen.



5.

Den klibbiga sidan av plåstret är täckt med en genomskinlig skyddsfilm.

- Håll plåstret med båda händerna med skyddsfilmen mot dig.



6.

Vik plåstret på mitten. Detta gör att den S-formade skåran i filmen öppnas.



7.

- Dra av den ena sidan av skyddsfilmen.
- Vidrör inte den klibbiga sidan av plåstret med fingrarna.



8.

- Håll i den andra halvan av den stela skyddsfilmen.
- Placera sedan den klibbiga halvan av plåstret mot huden.
- Tryck fast plåstrets klibbiga sida ordentligt mot huden.



9.

Vik den andra halvan av plåstret bakåt och dra av den andra halvan av skyddsfilmen.



10.

- Lägg handflatan på plåstret och pressa stadigt mot huden.
- Fortsätt pressa i cirka 30 sekunder för att försäkra dig om att plåstret ligger an mot huden och att kanterna har fäst ordentligt



11.

Tvätta händerna med tvål och vatten direkt efter att du har hanterat plåstret.

Så här tar du bort ett använt plåster

- Dra långsamt och försiktigt bort det använda plåstret.
- Tvätta försiktigt området med varmt vatten och mild tvål. Detta kommer att avlägsna eventuell häftmassa som sitter kvar på huden. Du kan också använda lite barnolja för att avlägsna häftmassa som inte gick att tvätta bort.
- Använd inte alkohol eller andra lösningsmedel - som nagellacksborttagare. Dessa kan irritera huden.

Om du har använt för stor mängd av Leganto

Att använda större doser av Leganto än vad din läkare har ordinerat kan leda till biverkningar som illamående eller kräkningar, lågt blodtryck, syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer), att känna sig förvirrad eller väldigt sömning, att göra ofrivilliga rörelser och att få kramper. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om detta händer. De kommer att tala om för dig vad du ska göra.

Om du glömmer att byta plåster på din vanliga tidpunkt

- Om du har glömt att byta plåstret på din vanliga tidpunkt, byt det så fort du kommer ihåg det. Ta bort det gamla plåstret och sätt på ett nytt.
- Om du har glömt att sätta på ett nytt plåster sedan du har tagit bort det gamla, sätt på ett nytt plåster så fort du kommer ihåg det.

I båda fallen ska du sätta på ett nytt plåster den vanliga tidpunkten nästa dag. Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Leganto

Sluta inte använda Leganto utan att kontakta läkare. Ett plötsligt stopp kan leda till att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom vilket kan vara livshotande. Symtomen innefattar oförmåga att röra musklerna (akinesi), styva muskler, feber, instabilt blodtryck, ökad hjärtfrekvens (takykardi), förvirring, låg medvetandegrad (såsom koma).

Om din läkare säger att du ska sluta ta Leganto ska den **dagliga dosen minskas gradvis**:

- **Parkinsons sjukdom** – minska med 2 mg varannan dag.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Tala om för din läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några biverkningar.

Biverkningar som är vanligare i början av behandlingen

Du kan **må illa och kräkas i början av behandlingen**. Dessa biverkningar är vanligen lätta eller måttliga och varar bara en kort tid. **Tala med din läkare** om de varar lång tid eller om du är orolig för dem.

Hudproblem orsakade av plåstret

- Du kan få rodnad och klåda på huden där plåstret har suttit - dessa reaktioner är vanligen lätta eller måttliga.
- Reaktionerna försvinner normalt efter några timmar - när du har tagit bort plåstret.
- **Tala med din läkare** om du får en hudreaktion som varar i mer än några dagar eller är allvarlig. Tala också med din läkare om hudreaktionen breder ut sig utanför det område där plåstret suttit.
- Undvik att exponera huden för solljus och solarium på de områden som visar någon typ av hudreaktion som orsakats av plåstret.
- För att undvika hudreaktioner ska du placera plåstret på ett nytt hudområde varje dag och använda samma område igen först efter 14 dagar.

Medvetslöshet kan inträffa

Leganto kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Leganto eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande

Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns nedan. Man kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende. Leganto kan orsaka ovanliga drifter eller begär som du inte kan motstå, såsom en impuls, drift eller frestelse att göra saker som kan skada dig eller andra – symtomen ses huvudsakligen hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Dessa kan inkludera:

- en stark impuls att spela för mycket - även om detta får allvarliga konsekvenser för dig eller din familj
- förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade - t ex en ökad sexualdrift
- okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Leganto kan orsaka andra beteenden och onormalt tänkande. Dessa kan inkludera:

- onormala tankar om verkligheten
- vanföreställningar och hallucinationer (se eller höra saker som inte är verkliga)
- förvirring
- desorientering
- aggressivt beteende
- agitation (rastlöshet)
- delirium (svår förvirring)

Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande , som nämns ovan. Man kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Allergiska reaktioner

Kontakta din läkare om du märker några tecken på en allergisk reaktion – dessa kan inkludera att ansiktet, tungan eller läpparna svullnar upp.

Biverkningar när du använder Leganto mot Parkinsons sjukdom

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får några av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- huvudvärk
- känna sig sömnig eller yr
- illamående, kräkningar
- hudreaktioner under plåstret, som rodnad och klåda

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- falla omkull
- hicka
- viktninskning
- svullnad i ben och fötter
- känna sig svag eller trött
- hjärtklappning

- förstoppning, muntorrhet, halsbränna
- rodnad, ökad svettning, klåda
- svindel (känsla av roterande rörelse)
- syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer)
- lågt blodtryck när man reser sig, högt blodtryck
- svårighet att somna, sömnstörningar, svårighet att sova, mardrömmar, ovanliga drömmar
- rörelser som du inte kan kontrollera, relaterade till Parkinsons sjukdom (dyskinesi)
- svimning, känna sig yr när man ställer sig upp på grund av blodtrycksfall
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en aktivitet som är skadlig inklusive överdrivet spelande, upprepade meningslösa handlingar, okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- dimsyn
- viktökning
- allergiska reaktioner
- lågt blodtryck
- ökad hjärtfrekvens
- ökad sexualdrift
- onormal hjärtrytm
- magbesvär och magsmärtor
- generell klåda, hudirritation
- plösslit somna utan fövarning
- oförmåga att få eller behålla en erektion
- känna sig rastlös, desorienterad, förvirrad eller vara paranoid (känsla av att vara förföljd)
- förhöjda eller onormala värden i leverfunktionstest
- synrubbingar såsom att se färg- eller ljusfenomen
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinaser (CPK) (CPK är ett enzym som främst finns i skelettmuskler).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- vanföreställning
- delirium (svår förvirring)
- känna sig irriterad
- vara aggressiv
- psykotiska störningar
- hudutslag på större delen av kroppen
- ofrivilliga muskelspasmer (krampanfall)

Ingen känd frekvens: det är inte känt hur ofta dessa inträffar

- begär efter höga doser av läkemedel som Leganto – mer än den mängd som behövs för sjukdomen. Detta kallas ”dopaminerg dysregleringssyndrom” och kan leda till användande av för mycket Leganto.
- diarré
- framtåbökning av huvudet (dropped head syndrome)
- rabdomyolys (en sällsynt, svår muskelsjukdom som orsakar smärta, ömhet och svaghet i muskler och som kan leda till njurproblem)

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Leganto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterförpackningen.

Förvaras vid högst 30°C.

Så här gör du med använda och oanvända plåster

- Använda plåster innehåller fortfarande aktiv substans, ”rotigotin”, som kan vara skadlig för andra. Vik ihop det använda plåstret med den klubbiga sidan inåt. Lägg plåstret i dospåsen och kasta det på ett säkert sätt, utom räckhåll för barn.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rotigotin.

- 4 mg/24 timmar
Varje plåster frisätter 4 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 20 cm² innehåller 9,0 mg rotigotin.
- 6 mg/24 timmar
Varje plåster frisätter 6 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 30 cm² innehåller 13,5 mg rotigotin.
- 8 mg/24 timmar
Varje plåster frisätter 8 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 40 cm² innehåller 18,0 mg rotigotin.

Övriga innehållsämnen är

- Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, natriummetabisulfit (E223), askorbylpalmitat (E304) och DL- α -tokoferol (E307).
- Ytterskikt: Silikoniserat, aluminiserat, färgpigmentbestruket (titandioxid E171, pigment gul 95, pigment röd 166) polyesterfilmskikt med tryck (pigment röd 144, pigment gul 95, pigment svart 7).
- Skyddsfilm: Transparent fluoropolymerbelagd polyesterfilm.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leganto är ett depotplåster. Det är tunt och består av tre skikt. Det är kvadratisk med rundade hörn. Utsidan är beigefärgad och försedd med texten Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h eller Leganto 8 mg/24 h.

Leganto finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackningar med 7, 28, 30 eller 84 (multipack innehållande 3 förpackningar med 28) plåster, separat förpackade i dospåsar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

Österreich

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

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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

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 34 74 40

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

Denna bipacksedel ändrades senast den {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>

Bipacksedel: Information till användaren

Leganto 2 mg/24 timmar

Leganto 4 mg/24 timmar

Leganto 6 mg/24 timmar

Leganto 8 mg/24 timmar

Depotplåster

rotigotin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Leganto är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Leganto
3. Hur du använder Leganto
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Leganto ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Leganto är och vad det används för

Vad Leganto är

Leganto innehåller den aktiva substansen rotigotin.

Det tillhör en grupp av läkemedel som kallas ”dopaminagonister”. Dopamin är en signalsubstans i hjärnan som är viktig för kroppens rörelser.

Vad Leganto används för

Leganto används hos vuxna för att behandla symtom och tecken på:

- **Parkinsons sjukdom** - Leganto kan användas ensamt eller i kombination med ett annat läkemedel som kallas levodopa.

2. Vad du behöver veta innan du använder Leganto

Använd inte Leganto om:

- du är **allergisk** mot **rotigotin** eller något **annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- du behöver genomgå en undersökning med **magnetisk resonanstomografi (MRT)** (bilder på insidan av kroppen för att ställa diagnos. Bilderna skapas med hjälp av magnetisk energi istället för röntgenstrålar)
- du behöver **elkonvertering** (specifik behandling av onormala hjärtslag).

Du måste ta bort Leganto-plåstret precis före du genomgår magnetisk resonanstomografi (MRT) eller elkonvertering för att undvika brännskador på huden eftersom plåstret innehåller aluminium. Du kan sätta på ett nytt plåster efteråt.

Om något av ovanstående stämmer in på dig, använd inte Leganto. Om du är osäker på detta, tala först med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Leganto. Anledningen är att:

- ditt **blodtryck** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Leganto, särskilt i början av behandlingen. Leganto kan påverka ditt blodtryck.
- dina **ögon** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Leganto. Om du märker några problem med synen mellan undersökningarna ska du omedelbart kontakta din läkare.
- om du har allvarliga **problem med levern** kan läkaren behöva ändra dosen. Kontakta omedelbart din läkare om dina leverproblem förvärras under behandlingen.
- du kan få **hudproblem** orsakade av plåstret – se ”**Hudproblem orsakade av plåstret**” i avsnitt 4.
- du kan **känna dig väldigt sömning eller somna plötsligt** – se ”**Körförmåga och användning av maskiner**” i avsnitt 2.

Om du upplever sådana symptom antingen före eller efter behandlingen med Leganto påbörjats, kontakta din läkare

Läkemedel som används vid behandling av Parkinsons sjukdom bör trappas ned eller sättas ut gradvis. Tala om för din läkare om du upplever symptom som depression, ångest, trötthet, svettning eller smärta efter att ha avslutat behandlingen eller trappat ned dosen av Leganto.

Medvetlöshet kan inträffa

Leganto kan orsaka medvetlöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Leganto eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande

Leganto kan orsaka biverkningar som ändrar ditt beteende (hur du agerar). Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende.

Dessa inkluderar:

- begär efter höga doser av Leganto eller andra läkemedel som används för att behandla Parkinsons sjukdom
- ovanliga drifter eller begär som du inte kan motstå och som kan skada dig eller andra
- onormalt tänkande eller beteende

Se ”**Ändringar av beteende och onormalt tänkande**” i avsnitt 4 för mer information.

Barn och ungdomar

Ge **inte** detta läkemedel till **barn** under 18 år eftersom det inte är känt om det är säkert eller effektivt hos denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Leganto

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta inkluderar receptfria läkemedel och naturläkemedel.

Om du behandlas med Leganto och levodopa samtidigt kan vissa biverkningar bli allvarligare. Detta inkluderar syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer), rörelser som du inte kan kontrollera som har samband med Parkinsons sjukdom (dyskinesi) samt svullnad i ben och fötter.

Ta inte följande läkemedel medan du använder Leganto, eftersom de kan minska effekten av Leganto:

- ”antipsykotiska läkemedel” - används för att behandla vissa psykiska sjukdomar
- metoklopramid - används för att behandla illamående och kräkningar.

Tala med din läkare innan du använder Leganto om du använder:

- lugnande medel såsom bensodiazepiner eller läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar eller depression.
- läkemedel som sänker blodtrycket. Leganto kan sänka blodtrycket när du ställer dig upp - denna effekt kan förvärras av läkemedel som används för att sänka blodtrycket.

Din läkare kommer att berätta för dig om det är säkert att fortsätta ta dessa läkemedel när du använder Leganto.

Leganto med mat, dryck och alkohol

Eftersom rotigotin går in i blodet via huden, påverkar inte mat eller dryck sättet som detta läkemedel tas upp av kroppen. Du bör diskutera med din läkare om det är säkert för dig att dricka alkohol medan du använder Leganto.

Graviditet och amning

Använd inte Leganto om du är gravid. Anledningen är att det inte är känt hur rotigotin påverkar graviditeten och det ofödda barnet.

Amma inte under behandling med Leganto. Anledningen är att rotigotin kan gå över i bröstmjölken och påverka ditt barn. Det är också sannolikt att det minskar mängden mjölk som du producerar.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Leganto kan få dig att känna dig väldigt sömning och du kan plötsligt somna. Om detta inträffar ska du inte köra bil. I enstaka fall har människor somnat under bilkörning och orsakat olyckor.

Använd inte heller verktyg eller maskiner om du känner dig väldigt sömning – gör inte heller andra saker som innebär att du utsätter dig själv eller andra för risk för allvarlig skada.

Leganto innehåller natriummetabisulfid (E223)

Natriummetabisulfid (E223) kan i sällsynta fall orsaka allvarliga överkänslighetsreaktioner (allergiska reaktioner) och bronkospasm (andnöd orsakad av förträngning av luftvägarna).

3. Hur du använder Leganto

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken styrka av plåstret som ska användas

Vilken dos Leganto som du får beror på din sjukdom, se nedan.

Leganto plåster finns i olika styrkor och frisätter läkemedel under 24 timmar. Styrkorna är: 2 mg/24 timmar, 4 mg/24 timmar, 6 mg/24 timmar och 8 mg/24 timmar för behandling av Parkinsons sjukdom. Du kan behöva använda mer än ett plåster för att uppnå den dos som din läkare bestämt.

Leganto upptrappningsförpackning innehåller 4 olika förpackningar (en för varje styrka) med 7 plåster i varje förpackning. Dessa förpackningar behövs vanligen för de första behandlingsveckorna, men beroende på hur du svarar på Leganto kanske du inte behöver använda alla dosförpackningar eller också kan du behöva ytterligare förpackningar för högre dos efter vecka 4, som inte omfattas av den här förpackningen.

Den första behandlingsdagen börjar du med Leganto 2 mg/24 timmar (förpackningen märkt "**Vecka 1**") och använder ett depotplåster med 2 mg Leganto dagligen. Leganto 2 mg tas i 7 dagar (t ex om du börjar på en söndag byter du till nästa dosförpackning påföljande söndag). Under den andra veckan tar du Leganto 4 mg (förpackningen märkt "**Vecka 2**"). Under av den tredje veckan tar du Leganto 6 mg (förpackningen märkt "**Vecka 3**"). Under av den fjärde veckan tar du Leganto 8 mg (förpackningen märkt "**Vecka 4**").

Vilken dos som är lämplig för dig beror på dina behov.

För vissa patienter kan 4 mg Leganto per dag vara en effektiv dos. De flesta patienterna med Parkinsons sjukdom i tidigt stadium uppnår lämplig dos inom 3 eller 4 veckor, vid doser om 6 mg per dag respektive 8 mg per dag. Den högsta dosen är 8 mg per dag. De flesta patienterna med Parkinsons sjukdom i framskridet stadium uppnår rätt dos inom 3-7 veckor vid doser på 8 mg per dag, upp till maximal dos om 16 mg per dag. För doser högre än 8 mg/24 timmar (doser högre än de tillgängliga styrkorna, som förskrivits av din läkare), måste flera plåster användas för att uppnå slutgiltig dos. T.ex. om du har fått en daglig dos på 14 mg, så kan dosen uppnås genom att använda ett plåster med styrkan 6 mg/24 timmar och ett plåster med styrkan 8 mg/24 timmar. På samma sätt kan en daglig dos på 16 mg, uppnås genom att använda två plåster med styrkan 8 mg/24 timmar.

Om du måste sluta att använda detta läkemedel, läs "**Om du slutar att använda Leganto**" i avsnitt 3..

Hur man använder Leganto plåster

Leganto är ett plåster som sätts på huden.

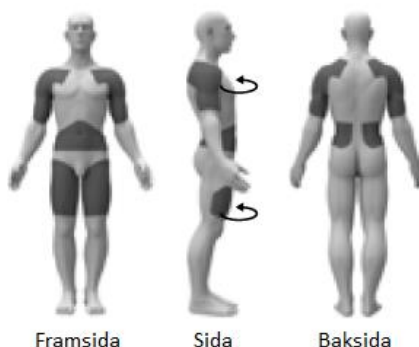
- Var noga med att ta bort det gamla plåstret innan du sätter på ett nytt.
- Sätt det nya plåstret på **ett nytt område på huden varje dag**.
- Låt plåstret sitta kvar på huden i 24 timmar, ta sedan av det och sätt på ett nytt.
- **Byt plåster** vid ungefär **samma tid varje dag**.
- **Klipp inte plåstret i bitar.**

Här sätter du plåstret

Placera den klabbiga sidan av plåstret på ren, torr och frisk hud på följande områden, som visas med grått på bilden bredvid:

- Axlarna eller överarmarna
- Magen
- Buksidorna (på sidan av kroppen mellan revbenen och höfterna)
- Låren eller höfterna

■ Områden att fästa plåstret på



För att undvika hudirritation

- Sätt plåstret på ett **nytt område på huden varje dag**. Sätt det t ex på höger sida av kroppen den ena dagen och sedan på vänster sida nästa dag, eller på övre delen av kroppen den ena dagen och den nedre delen nästa dag.
- Sätt **inte** plåstret på **samma hudområde två gånger inom 14 dagar**.
- Placera **inte** plåstret på **sprucken eller skadad hud** - eller på hud som är **röd eller irriterad**.



Om du ändå får hudproblem på grund av plåstret, se "**Hudproblem orsakade av plåstret**" i avsnitt 4 för mer information.

För att undvika att plåstret sitter löst eller lossnar

- Sätt **inte** plåstret på ett ställe där det kommer att **gnidas mot åtsittande kläder**.
- Använd **inte kräm, olja, lotion, puder** eller andra **hudprodukter** där du ska sätta plåstret. Använd inte heller sådana produkter på eller i närheten av ett plåster som redan sitter på.
- Om du måste sätta plåstret på ett hårbevuxet hudområde måste du **raka** hudområdet minst **tre dagar innan** du sätter plåstret där.
- Om kanterna på plåstret lossnar kan plåstret tejpas fast med medicinsk tejp.

Om plåstret lossnar, sätt på ett nytt plåster som får sitta kvar resten av dagen. Ersätt sedan detta plåster vid den vanliga tidpunkten.

- Låt inte det område där plåstret sitter **utsättas för stark värme** – till exempel för mycket solljus, bastu, varma bad, värmedynor eller varmvattenflaskor. Anledningen till detta är att läkemedlet då kan frisättas snabbare. Om du tror att plåstret utsatts för, allt för mycket värme, kontakta din läkare eller apotekspersonal.
- Efter **bad, dusch och motion**, kontrollera alltid efteråt att plåstret inte har lossnat.
- Om plåstret har **irriterat huden**, bör du **hålla** det hudområdet **skyddat mot solljus**. Anledningen är att det kan färga huden.

Så här använder du plåstret

- Varje plåster är förpackat i en separat dospåse.
- Innan du öppnar dospåsen ska du bestämma var du ska sätta det nya plåstret och kontrollera att du tagit bort det gamla.
- Fäst Leganto-plåstret på huden så fort du har öppnat dospåsen och tagit av skyddsfilmen.

1.

För att öppna dospåsen, håll den med båda händerna



2.

Dra isär folien.



3.

Öppna dospåsen.



4.

Ta ut plåstret från dospåsen.



5.

Den klibbiga sidan av plåstret är täckt med en genomskinlig skyddsfilm.

- Håll plåstret med båda händerna med skyddsfilmen mot dig.



6.

Vik plåstret på mitten. Detta gör att den S-formade skåran i filmen öppnas.



7.

- Dra av den ena sidan av skyddsfilmen.
- Vidrör inte den klibbiga sidan av plåstret med fingrarna.



8.

- Håll i den andra halvan av den stela skyddsfilmen.
- Placera sedan den klibbiga halvan av plåstret mot huden.
- Tryck fast plåstrets klibbiga sida ordentligt mot huden.



9.

Vik den andra halvan av plåstret bakåt och dra av den andra halvan av skyddsfilmen.



10.

- Lägg handflatan på plåstret och pressa stadigt mot huden.
- Fortsätt pressa i cirka 30 sekunder för att försäkra dig om att plåstret ligger an mot huden och att kanterna har fäst ordentligt.



11.

Tvätta händerna med tvål och vatten direkt efter att du har hanterat plåstret.

Så här tar du bort ett använt plåster

- Dra långsamt och försiktigt bort det använda plåstret.
- Tvätta försiktigt området med varmt vatten och mild tvål. Detta kommer att avlägsna eventuell häftmassa som sitter kvar på huden. Du kan också använda lite barnolja för att avlägsna häftmassa som inte gick att tvätta bort.
- Använd inte alkohol eller andra lösningsmedel - som nagellacksborttagare. Dessa kan irritera huden.

Om du har använt för stor mängd av Leganto

Att använda större doser av Leganto än vad din läkare har ordinerat kan leda till biverkningar som illamående eller kräkningar, lågt blodtryck, syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer), att känna sig förvirrad eller väldigt sömning, att göra ofrivilliga rörelser och att få kramper. Kontakta omedelbart din läkare eller sjukhus om detta händer. De kommer att tala om för dig vad du ska göra.

Om du har använt ett annat plåster (t ex Leganto 4 mg/24 timmar istället för Leganto 2 mg/24 timmar) än vad din läkare har sagt att du ska använda, ska du omedelbart kontakta läkare eller sjukhus för rådgivning och följa deras råd om byte av plåster.

Kontakta din läkare om du drabbas av några obehagliga reaktioner.

Om du glömmer att byta plåster på din vanliga tidpunkt

- Om du har glömt att byta plåstret på din vanliga tidpunkt, byt det så fort du kommer ihåg det. Ta bort det gamla plåstret och sätt på ett nytt.
- Om du har glömt att sätta på ett nytt plåster sedan du har tagit bort det gamla, sätt på ett nytt plåster så fort du kommer ihåg det.

I båda fallen ska du sätta på ett nytt plåster på den vanliga tidpunkten nästa dag. Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Leganto

Sluta inte använda Leganto utan att kontakta läkare. Ett plötsligt stopp kan leda till att du utvecklar ett medicinskt tillstånd som kallas malignt neuroleptikasyndrom vilket kan vara livshotande. Symtomen innefattar oförmåga att röra musklerna (akinesi), styva muskler, feber, instabilt blodtryck, ökad hjärtfrekvens (takykardi), förvirring, låg medvetandegrad (såsom koma).

Om din läkare säger att du ska sluta ta Leganto ska den **dagliga dosen minskas gradvis**:

- **Parkinsons sjukdom** - minska med 2 mg varannan dag

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. Tala om för din läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några biverkningar.

Biverkningar som är vanligare i början av behandlingen

Du kan **må illa** och **kräkas i början av behandlingen**. Dessa biverkningar är vanligen lätta eller måttliga och varar bara en kort tid. **Tala med din läkare** om de varar lång tid eller om du är orolig för dem.

Hudproblem orsakade av plåstret

- Du kan få rodnad och klåda på huden där plåstret har suttit - dessa reaktioner är vanligen lätta eller måttliga.
- Reaktionerna försvinner normalt efter några timmar - när du har tagit bort plåstret.

- **Tala med din läkare** om du får en hudreaktion som varar i mer än några dagar eller är allvarlig. Tala också med din läkare om hudreaktionen breder ut sig utanför det område där plåstret suttit.
- Undvik att exponera huden för solljus och solarium på de områden som visar någon typ av hudreaktion som orsakats av plåstret.
- För att undvika hudreaktioner ska du placera plåstret på ett nytt hudområde varje dag och använda samma område igen först efter 14 dagar.

Medvetslöshet kan inträffa

Leganto kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Leganto eller när din dos ökas. Tala om för din läkare om du har förlorat medvetandet eller känner dig yr.

Ändringar av beteende och onormalt tänkande

Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns nedan. Man kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Det kan vara värdefullt att berätta för en familjemedlem eller vårdare att du använder detta läkemedel och be dem läsa denna bipacksedel. Detta för att din familj eller vårdare ska kunna berätta för dig eller din läkare om de är oroliga över förändringar av ditt beteende. Leganto kan orsaka ovanliga drifter eller begär som du inte kan motstå, såsom en impuls, drift eller frestelse att göra saker som kan skada dig eller andra – symtomen ses huvudsakligen hos patienter med Parkinsons sjukdom.

Dessa kan inkludera:

- en stark impuls att spela för mycket – även om detta får allvarliga konsekvenser för dig eller din familj
- förändrat eller ökat sexuellt intresse eller beteende som gör dig eller andra märkbart bekymrade – t ex en ökad sexualdrift
- okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (att äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (att äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger).

Leganto kan orsaka andra beteenden och onormalt tänkande. Dessa kan inkludera:

- onormala tankar om verkligheten
- vanföreställningar och hallucinationer (se eller höra saker som inte är verkliga)
- förvirring
- desorientering
- aggressivt beteende
- agitation (rastlöshet)
- delirium (svår förvirring)

Tala om för din läkare om du märker några förändringar av beteende och/eller tänkande, som nämns ovan. Man kommer att diskutera sätt att hantera eller minska symtomen.

Allergiska reaktioner

Kontakta din läkare om du märker några tecken på en allergisk reaktion – dessa kan inkludera att ansiktet, tungan eller läpparna svullnar upp.

Biverkningar när du använder Leganto mot Parkinsons sjukdom

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får några av följande biverkningar:

Mycket vanliga: kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer

- huvudvärk
- känna sig sömnig eller yr
- illamående, kräkningar
- hudreaktioner under plåstret, som rodnad och klåda

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer

- falla omkull
- hicka
- viktninskning
- svullnad i ben och fötter
- känna sig svag eller trött
- hjärtklappning
- förstoppning, muntorrhet, halsbränna
- rodnad, ökad svettning, klåda
- svindel (känsla av roterande rörelse)
- syn- och hörselupplevelser som inte är verkliga (hallucinationer)
- lågt blodtryck när man reser sig, högt blodtryck
- svårighet att somna, sömnstörningar, svårighet att sova, mardrömmar, ovanliga drömmar
- rörelser som du inte kan kontrollera, relaterade till Parkinsons sjukdom (dyskinesi)
- svimning, känna sig yr när man ställer sig upp på grund av blodtrycksfall
- oförmåga att stå emot impulsen att utföra en aktivitet som är skadlig inklusive överdrivet spelande, upprepade meningslösa handlingar, okontrollerbart behov av att köpa saker eller spendera för mycket pengar
- hetsätning (äta stora mängder mat på kort tid) eller tvångsmässigt ätande (äta mer mat än normalt och mer än vad som behövs för att mätta din hunger)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer

- dimsyn
- viktökning
- allergiska reaktioner
- lågt blodtryck
- ökad hjärtfrekvens
- ökad sexualdrift
- onormal hjärtrytm
- magbesvär och magsmärta
- generell klåda, hudirritation
- plöstligt somna utan fövarning
- oförmåga att få eller behålla en erektion
- känna sig rastlös, desorienterad, förvirrad eller vara paranoid (känsla av att vara förföljd)
- förhöjda eller onormala värden i leverfunktionstest
- synrubbingar såsom att se färg- eller ljusfenomen
- förhöjda nivåer av kreatinfosfokinas (CPK) (CPK är ett enzym som främst finns i skelettmuskler).

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer

- vanföreställning
- delirium (svår förvirring)
- känna sig irriterad
- vara aggressiv
- psykotiska störningar
- hudutslag på större delen av kroppen
- ofrivilliga muskelspasmer (krampanfall)

Ingen känd frekvens: det är inte känt hur ofta dessa inträffar

- begär efter höga doser av läkemedel som Leganto – mer än den mängd som behövs för sjukdomen. Detta kallas ”dopaminerg dysregleringssyndrom” och kan leda till användande av för mycket Leganto.
- diarré
- framböjning av huvudet (dropped head syndrome)

- rabdomyolys (en sällsynt, svår muskelsjukdom som orsakar smärta, ömhet och svaghet i muskler och som kan leda till njurproblem)

Tala om för din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du märker några av biverkningarna ovan.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet](#) listat i [bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Leganto ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen.

Förvaras vid högst 30°C.

Så här gör du med använda och oanvända plåster

- Använda plåster innehåller fortfarande aktiv substans, ”rotigotin”, som kan vara skadlig för andra. Vik ihop det använda plåstret med den klabbiga sidan inåt. Lagg plåstret i dospåsen och kasta det på ett säkert sätt, utom räckhåll för barn.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är rotigotin.

- 2 mg/24 timmar:
Varje plåster frisätter 2 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 10 cm² innehåller 4,5 mg rotigotin.
- 4 mg/24 timmar:
Varje plåster frisätter 4 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 20 cm² innehåller 9,0 mg rotigotin.
- 6 mg/24 timmar:
Varje plåster frisätter 6 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 30 cm² innehåller 13,5 mg rotigotin.
- 8 mg/24 timmar:
Varje plåster frisätter 8 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 40 cm² innehåller 18,0 mg rotigotin.

Övriga innehållsämnen är:

- Poly(dimetylsiloxan, trimetylsilylsilikat)-sampolymer, povidonK90, natriummetabisulfid (E223), askorbylpalmitat (E304) och DL- α -tokoferol (E307).
- Ytterskikt: Silikoniserat, aluminiserat, färgpigmentbestruket (titandioxid E171, pigment gul 95, pigment röd 166) polyesterfilmskikt med tryck (pigment röd 144, pigment gul 95, pigment svart 7).
- Skyddsfilm: Transparent fluoropolymerbelagd polyesterfilm.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Leganto är ett depotplåster. Det är tunt och består av tre skikt. Det är kvadratisk med rundade hörn. Utsidan är beigefärgad och försedd med texten Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h eller 8 mg/24 h.

Leganto finns i följande förpackningsstorlekar:

En förpackning för inledande behandling innehåller 28 depotplåster i 4 kartonger med 7 plåster om 2 mg, 4 mg, 6 mg respektive 8 mg vardera, separat förpackade i dospåsar.

Innehavare av godkännande för försäljning:

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

Tillverkare

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

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

UCB A.E.
Τηλ: +30-2109974000

Österreich

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

España

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

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 34 74 40

Latvija

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

Slovenija

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

Slovenská republika

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

Suomi/Finland

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Denna bipacksedel ändrades senast den {MM/ÅÅÅÅ}

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<http://www.ema.europa.eu>