

Neupro 8 mg/24 timer depotplaster

Rotigotin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge medicinen.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Neupro til Dem personligt. Lad derfor være med at give Neupro til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Neupro
3. Sådan skal De bruge Neupro
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Neupro tilhører en gruppe lægemidler ved navn dopaminagonister, som stimulerer en særlig type celler, som binder sig til dopaminreceptorerne i hjernen.

Neupro anvendes til behandling af:

- tegn og symptomer på **Parkinsons sygdom** enten alene eller i kombination med et lægemiddel, som kaldes levodopa.

2. DET SKAL DE VIDE, FØR DE BEGYNDER AT BRUGE NEUPRO

Brug ikke Neupro

- hvis De er **overfølsom** (allergisk) over for **rotigotin** eller et af de **øvrige indholdsstoffer** i Neupro (se under pkt. 6 '**Yderligere oplysninger**').
- hvis De skal have foretaget **magnetisk resonans (MR)-scanning** (metode til at synliggøre kroppens indre organer eller væv) eller **kardioversion** (behandling af unormal hjerterytm) De skal tage Neupro-plasteret af før sådanne procedurer. De kan sætte et nyt plaster på efter proceduren.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Neupro

- Denne medicin kan påvirke Deres **blodtryk**, så det bør måles regelmæssigt, især i starten af behandlingen.
- Det anbefales, at få foretaget **øjenundersøgelser** med jævne mellemrum under behandlingen med Neupro. De skal dog omgående kontakte Deres læge, hvis De får problemer med synet imellem undersøgelserne.
- Hvis De har alvorlige **leverproblemer**, kan det være nødvendigt at justere dosis. Kontakt Deres læge hurtigst muligt, hvis Deres leverproblemer forværres under behandlingen.
- Kontakt Deres læge, hvis De **føler Dem meget døsigt** eller bemærker, at De pludselig falder i søvn (se også afsnittet '**Trafik- og arbejdssikkerhed**' nedenfor).
- Ligesom andre lægemidler i denne gruppe, kan Neupro forårsage **overdreven pilelelyst og øget sexlyst**. Kontakt Deres læge, hvis De oplever sådanne virkninger.
- Neupro kan forårsage **hallucinationer** (De ser eller hører ting, der ikke er der). Kontakt Deres læge, hvis De oplever sådanne virkninger.
- Som ved alle andre plastre eller bandager kan Neupro forårsage **hudreaktioner** såsom rødme og kløe. Hudreaktionerne er normalt lette eller moderate og påvirker kun det hudområde, hvor plasteret har siddet. Hudreaktionene forsvinder normalt nogle få timer efter, De har fjernet plasteret. Hvis De får en hudreaktion, som varer mere end nogle få dage, bliver alvorlig eller breder sig ud over det hudområde, som var dækket af plasteret, skal De kontakte Deres læge. Undgå at udsætte hudområder, som viser nogen form for hudreaktion forårsaget af Neupro, for sollys og solarium. For at forebygge hudreaktioner, skal De sætte plasteret på et nyt sted på huden hver dag og først bruge det samme hudområde igen efter 14 dage.
- Neupro bør **ikke anvendes af børn**.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

De bør ikke tage følgende lægemidler, mens De anvender Neupro, da disse lægemidler kan gøre Neupro mindre effektiv: Antipsykotika (bruges til at behandle visse psykiske forstyrrelser) eller metoclopramide (bruges til at behandle kvalme og opkastning).

Hvis De bliver behandlet med Neupro og levodopa samtidig, kan nogle bivirkninger blive mere alvorlige, fx at De ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer), har ufrivillige bevægelser relateret til Parkinsons sygdom (dyskinesi) og hævede ben og fødder.

Spørg Deres læge, om det er sikkert for Dem at:

- drikke alkohol eller
- tage beroligende medicin (fx benzodiazepiner, lægemidler til behandling af psykiske forstyrrelser eller depression), mens De anvender Neupro.

Brug af Neupro sammen med mad og drikke

Da rotigotin kommer ind i blodbanen igennem huden, påvirker mad eller drikke ikke den måde, hvorpå denne medicin virker. De skal spørge Deres læge, om det er sikkert for Dem, at drikke alkohol, mens De bruger Neupro.

Graviditet og amning

De bør ikke bruge Neupro, hvis De er gravid, da rotigotins effekt på graviditet og det ufødte barn ikke kendes. Fortæl det til Deres læge, hvis De er gravid eller har planer om at blive gravid.

Man må normalt ikke amme under behandling med Neupro. Rotigotin kan udskilles i modermælken og påvirke Deres barn, og det vil sandsynligvis også nedsætte den mængde mælk, De producerer.

Spørg Deres læge eller apotek til råds, før De bruger nogen form for medicin.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Neupro kan gøre Dem meget døsigt, og De falder måske i søvn meget pludseligt. Hvis De kommer ud for dette, må De ikke føre motorkøretøj, cykle eller deltage i aktiviteter, fx arbejde med maskiner, hvor manglende opmærksomhed kan udsætte Dem selv eller andre for alvorlige skader.

I enkelte tilfælde er mennesker faldet i søvn under bilkørslen, og det har forårsaget ulykker.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Neupro

Neupro indeholder natriumpyrosulfid (E223), et stof, der i sjældne tilfælde kan forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner og astmalignende anfald.

3. SÅDAN SKAL DE BRUGE NEUPRO

Dosis

Brug altid Neupro nøjagtigt efter lægens anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Neupro anvendes almindeligvis som langtidsbehandling. De vil normalt starte behandlingen med en lav dosis og , om nødvendigt, øge dosis uge for uge, som anvist af lægen, indtil De når den dosis, som passer Dem. De vil herefter fortsætte behandlingen med denne dosis, som også kaldes vedligeholdelsesdosis.

De skal skifte Deres Neupro plaster én gang dagligt. For at opnå de nødvendige doser, findes der flere forskellige Neupro plastre, som hver især frigiver en forskellig mængde aktivt stof dagligt: 2 mg/24 timer, 4 mg/24 timer, 6 mg/24 timer og 8 mg/24 timer. Til højere doser anvendes flere plastre. Fx kan en daglig dosis på 10 mg nås ved at anvende et plaster på 6 mg/24 timer og et plaster på 4 mg/24 timer.

Behandling af Parkinsons sygdom
Patienter, som ikke tager levodopa (tidlige stadier af Parkinsons sygdom)
De vil starte med at anvende ét Neupro 2 mg/24 timer plaster dagligt. Fra uge 2 vil den daglige dosis blive øget hver uge med trin på 2 mg, til den passende (vedligeholdelses-)dosis for Dem er nået. For de fleste patienter ligger den passende dosis mellem 6 mg og 8 mg dagligt (nås inden for 3 til 4 uger). Den maksimale dosis er 8 mg dagligt.

Patienter, som tager levodopa (fremskredent stadie af Parkinsons sygdom)
De vil starte med at anvende ét Neupro 4 mg/24 timer plaster dagligt. Fra uge 2 vil den daglige dosis blive øget hver uge med trin på 2 mg, til den passende (vedligeholdelses-)dosis for Dem er nået. For de fleste patienter ligger den passende dosis mellem 8 mg og 16 mg dagligt (nås inden for 3 til 7 uger). Den maksimale dosis er 16 mg dagligt.

Læs afsnit 3 '**Hvis De holder op med at anvende Neupro**', hvis De skal holde op med at anvende denne medicin.

FØLG DISSE INSTRUKTIONER, NÅR DE ANVENDER NEUPRO:

De bør sætte et nyt Neupro-plaster på huden **én gang dagligt**. Lad plasteret sidde på huden i 24 timer, tag det

derefter af og sæt et nyt plaster på. Sørg for at tage det gamle plaster af, før De sætter et nyt på; anbring det nye plaster på et nyt hudområde.

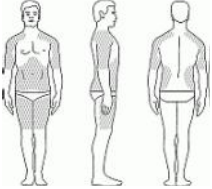
De bør **udskefte Deres plaster** på nogenlunde **samme tidspunkt hver dag**.

Klip ikke Neupro-plastrene i stykker.

Hvor påsættes plasteret?

Sæt den klæbende side af plasteret på ren, tør og sund hud på et af følgende områder, som er markeret med gråt på billedet:

- skulder
- overarm
- mave
- lår
- hofte
- side (siden af kroppen mellem ribbenene og hoften).



For at forebygge hudirritation:

- Klæb plasteret på et nyt hudområde hver dag, fx på højre side af kroppen den ene dag og på venstre side den næste dag; på overkroppen den ene dag og på underkroppen den næste dag.
- Sæt ikke Neupro på det samme hudområde to gange inden for 14 dage.
- Placer ikke plasteret på sprukken eller beskadiget hud eller på hud, som er rød eller irriteret.

Hvis De alligevel får hudproblemer på grund af plasteret, kan De se en detaljeret beskrivelse af, hvad De skal gøre, i afsnit 4 '**Bivirkninger**'.

For at forebygge at plasteret løsner sig eller falder af

- Placer ikke plasteret på steder, hvor det kan gnide mod tætsiddende tøj.
- Anvend ikke creme, olie, lotion, pudder eller andre hudprodukter på det hudområde, hvor De skal sætte plasteret, eller nær et plaster, De allerede har på.
- Placer ikke plasteret på behårede hudområder; De skal barbere det pågældende område mindst 3 dage før, plasteret sættes på.

Hvis plasteret falder af, bør der sættes et nyt plaster på til resten af dagen. Herefter erstattes plasteret på det samme tidspunkt som normalt.

BEMÆRK

- Karbad, brusebad og motionsudøvelse skulle ikke påvirke Neupros funktion. Kontroller dog alligevel efter sådanne aktiviteter, at plasteret ikke er faldet af.
- De bør undgå ekstern varme (fx stærkt sollys, sauna, varme bade, varmepuder eller varmedunke) på området, hvor plasteret sidder.
- Hvis plasteret har irriteret huden, bør De beskytte det pågældende hudområde mod direkte sollys, da det ellers kan give ændringer i hudens farve.

Hvordan anvendes plasteret?

Hvert plaster ligger i et særskilt brev. Neupro bør klæbes på huden, så snart brevet er åbnet og beskyttelseslaget er fjernet.

1. Hold på brevet to sider for at åbne det. Træk foliestykkerne fra hinanden og åbn brevet.



2. Tag plasteret ud af brevet.

3. Den klæbende side af plasteret er dækket af et gennemsigtigt beskyttelseslag. Hold plasteret i begge hænder med beskyttelseslaget ind mod Dem selv.



4. Bøj plasteret på midten, så der kommer en S-formet åbning i beskyttelseslaget.



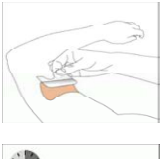
5. Træk den ene halvdel af beskyttelseslaget af. Rør ikke ved plasterets klæbende side med fingrene.



6. Hold på den anden halvdel af det stive beskyttelseslag og sæt den klæbende overflade af plasteret på huden. Pres plasterets klæbende side mod huden med et fast tryk.



7. Fold den anden halvdel af plasteret tilbage og fjern den anden halvdel af beskyttelseslaget.



8. Pres plasteret fast på huden med håndfladen i 20-30 sekunder for at sikre, at plasteret sidder helt tæt til huden og kanterne klæber godt.



Vask hænderne grundigt med vand og sæbe umiddelbart efter håndtering af plasteret.

Hvordan fjernes et brugt plaster?
Tag langsomt og forsigtigt det brugte plaster af.

Vask forsigtigt området med varmt vand og mild sæbe for at fjerne eventuelt resterende klæbemiddel på huden, efter plasteret er fjernet. De kan også anvende en smule babyolie for at fjerne eventuelt klæbemiddel, som ikke kan vaskes af.

Anvend ikke sprit eller andre opløsningsvæsker såsom neglelakfjerner, da de kan irritere huden. Vælg et nyt hudområde, hvor De vil placere det nye plaster; følg derefter de ovenstående instruktioner.

Hvis De har brugt for mange Neupro-plastre
Hvis De bruger højere doser Neupro, end lægen har ordineret, kan det give bivirkninger såsom kvalme, opkastning, lavt blodtryk, hallucinationer (De ser eller hører ting, der ikke er der), forvirring eller ekstrem søvnighed, ufrivillige bevægelser og krampes. Hvis De har anvendt flere plastre, end lægen har foreskrevet, skal De straks henvende Dem til Deres læge eller på skadestuen for at få råd, og følge deres rådgivning om fjernelse af plastre.

Hvis De har glemt at skifte plasteret på det normale tidspunkt
Hvis De har glemt at skifte plasteret på det normale tidspunkt, skal De skifte det, så snart De husker det: tag det gamle plaster af og sæt et nyt plaster på. Hvis De har glemt at sætte et nyt plaster på, efter De har taget det gamle af, sættes et nyt plaster på, så snart De husker det. I begge tilfælde skal De bruge et nyt plaster på det sædvanlige tidspunkt den følgende dag. De må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for det glemte plaster.

Hvis De holder op med at bruge Neupro
Stop ikke med at anvende Neupro pludseligt uden først at tale med Deres læge. Et pludseligt ophør med behandlingen kan medføre, at De udvikler en sygdomstilstand, der kaldes malignt neuroleptikasyndrom, som ubehandlet kan være livstruende. Symptomerne omfatter: akinesia (mistet evne til at bevæge sig), stive muskler, feber, ustabil blodtryk, takykardi (øget puls), forvirring, nedsat bevidsthedsniveau (fx koma). Deres daglige dosis af Neupro bør nedsættes gradvist

- med 2 mg hver anden dag – hvis De anvender Neupro mod Parkinsons sygdom

Spørg lægen eller på apoteket, hvis De har yderligere spørgsmål vedrørende brugen af dette produkt.

4. BIVIRKNINGER
Neupro kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

De kan få **kvalme og opkastninger i starten af behandlingen**. Disse bivirkninger er som regel lette eller moderate og varer kun i kort tid. Kontakt Deres læge, hvis bivirkningerne varer i lang tid, eller hvis De er bekymret over dem.

Hudreaktioner, som skyldes plasteret
De kan få hudreaktioner af plasteret, såsom rødme og kløe. De er normalt lette eller moderate og påvirker kun det hudområde, hvor plasteret har siddet. Reaktionerne forsvinder normalt nogle få timer efter, De har fjernet plasteret. Hvis De har en hudreaktion, som varer længere end nogle få dage, en alvorlig hudreaktion eller en hudreaktion, som breder sig ud over området, som plasteret dækker, bør De tale med Deres læge.

Hyppigheden af mulige bivirkninger anført nedenfor er defineret i henhold til følgende konvention:
Meget almindelig (forekommer hos mere end 1 ud af 10 patienter)
Almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 100 patienter)
Ikke almindelig (forekommer hos 1 til 10 ud af 1.000 patienter)
Sjælden (forekommer hos 1 til 10 ud af 10.000 patienter)
Meget sjælden (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter)
Ikke kendt (hyppigheden kan ikke fastsættes ud fra forhåndenværende data)

Hvis De anvender Neupro mod Parkinsons sygdom, kan følgende bivirkninger forekomme:

Meget almindelige bivirkninger

- træthed, svimmelhed, hovedpine
- kvalme, opkastninger
- hudirritation under plasteret såsom rødme og kløe

Almindelige bivirkninger

- De ser og hører ting, som ikke er virkelige (hallucinationer)
- besvær med at falde i søvn, søvnforstyrrelser, forstyrret søvn, mareridt, usædvanlige drømme
- tab af bevidsthed, ufrivillige bevægelser relateret til Parkinsons sygdom (dyskinesi), følelse af svimmelhed, når man rejser sig på grund af blodtryksfald
- vertigo (følelse af at altting drejer rundt)
- følelse af hjerteslag (palpitationer)
- lavt blodtryk når man rejser sig op, højt blodtryk
- hikke
- forstoppelse, mundtørhed, halsbrand
- rødme, øget svedtendens, kløe
- hævede ben og fødder
- følelse af svaghed og træthed
- fald
- væggtab

Ikke almindelige bivirkninger

- overfølsomhedsreaktion
- faldet i søvn pludseligt uden varsel
- anormale tanker om virkelighed og adfærd
- øget sexlyst, manglende evne til at modstå impulsen til at udføre en handling, som er skadelig og som involverer overdreven spilleryst og gentagne, meningsløse handlinger
- forvirring
- sløret syn
- synsforstyrrelser såsom at se farver eller lys
- unormal hjerterytme
- lavt blodtryk
- ubehag og smerter i maven
- generaliseret kløe, hudirritation
- manglende evne til at få eller bevare rejstning (erektion)
- øgede eller unormale resultater af leverfunktionstest
- vægtforøgelse
- øget puls

Sjældne bivirkninger

- psykotiske lidelser
- uønskede og ukontrollerede tanker og adfærd
- ufrivillige muskelspasmer (krampes)
- generaliseret udslæt
- irritabilitet

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

5. OPBEVARING
Opbevares utilgængeligt for børn.
Brug ikke Neupro efter den udløbsdato, der står på etiketten og pakningen.
Opbevares i køleskab (2°C – 8°C).

Håndtering af brugte og ubrugte plastre
Brugte plastre indeholder stadig aktivt stof, som kan være skadeligt for andre. Fold det brugte plaster sammen med den klæbende side indad. Læg plasteret i det brev, det var pakket i, og kasser det på en sikker måde, så det er uden for børns rækkevidde.
Spørg på apoteket, hvordan De skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Neupro indeholder
Aktivt stof: rotigotin.
Hvert plaster afgiver 8 mg rotigotin pr. 24 timer. Hvert plaster på 40 cm² indeholder 18,0 mg rotigotin.

Øvrige indholdsstoffer: poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, povidon K90, natriumpyrosulfit (E233), ascorbylpalmitat (E304) og DL- α -tocopherol (E307).
Bagsidelag: Polyesterfilm, silikoniseret, aluminiseret, overtrukket med et farvet pigmentlag (titandioxid (E171), pigment gul 95, pigment rød 166) med tekst påtrykt (pigment rød 144, pigment gul 95, pigment sort 7).
Beskyttelseslag: Transparent fluoropolymerovertrukken polyesterfilm.

Udseende og pakningsstørrelser
Neupro er et depotplaster. Det er tyndt og har tre lag. Det er kvadratisk med afrundede hjørner.
Ydersiden er beige og påtrykt Neupro 8 mg/24 timer.

Neupro findes i følgende pakningsstørrelser:
Æsker indeholdende 7, 20, 28, 30, 56, 60, 84 (2x42), 90 eller 100 (2x50) plastre, som er individuelt forseglede i breve.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstillere

UCB Manufacturing Ireland Ltd.
Shannon Industrial Estate,
Co. Clare, Irland

Hvis De vil have yderligere oplysninger om Neupro, skal De henvende Dem til den lokale repræsentant:

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

България
Ю СИ БИ България ЕООД
Тел.: + 359 / 0 2 962 30 49

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

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

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

Eesti
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Soome)

Ελλάδα
UCB A.E.
Τηλ: +30 / 2109974000

España
UCB Pharma, S.A.
Tel: + 34 / 91 570 34 44

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

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

Ísland
Vistor hf.
Tel: +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 10 234 6800 (Somija)

Lietuva
UCB Pharma Oy Finland
Tel: + 358 10 234 6800 (Suomija)

Denne indlægsseddel blev senest revideret den 10/2011

Yderligere information om dette lægemiddel kan findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside: <http://www.ema.europa.eu>.

Paralleldistribueret og ompakket af
EuroPharmaDK, 6715 Esbjerg N.

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 (1) 291 80 00

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

Portugal
UCB Pharma (Produtos Farmacêuticos), Lda
Tel: + 351 / 21 302 5300

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 10 234 6800

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

United Kingdom
UCB Pharma Ltd.
Tel : +44 / (0)1753 534 655