

Indlægsseddel: Information til brugeren

Neupro® 2 mg/24 timer depotplaster

Rotigotin

07-2024
P055821-6

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis De får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Overzicht over indlægssedlen

- Virkning og anvendelse
- Det skal De vide, før De begynder at bruge Neupro
- Sådan skal De bruge Neupro
- Bivirkninger
- Opbevaring
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Virkning

Neupro indeholder det aktive stof rotigotin.

Det tilhører en gruppe lægemidler ved navn ’dopaminagonister’. Dopamin er et signalstof i hjernen, som er vigtig for bevægelse.

Anvendelse

Neupro anvendes af voksne til behandling af sygdomstegn og symptomer på:

- Parkinsons sygdom** – Neupro kan bruges alene eller sammen med et andet lægemiddel ved navn levodopa.
- Restless legs-syndrom (uro i benene (RLS))** – en tilstand som karakteriseres ved ubehag i arme eller ben, trang til at bevæge sig rundt, søvnforstyrrelser og følelse af at være træt eller døsigt i løbet af dagen. Disse symptomer enten mindskes eller deres varighed forkortes ved behandling med Neupro.

2. Det skal De vide, før De begynder at bruge Neupro

Brug ikke Neupro hvis:

- De er **allergisk** over for **rotigotin** eller et af de **øvrige indholdsstoffer** i Neupro (angivet i punkt 6).
- De skal have foretaget en **magnetisk resonans (MR)-scanning** (diagnostiske billeder af kroppens inderside dannet ved hjælp af magnetisk energi i stedet for røntgenenergi.
- De har behov for **’kardioversion’** (specifik behandling af unormale hjerteslag).

De skal tage Neupro-plasteret af umiddelbart før, De skal have foretaget magnetisk resonans (MR)-scanning eller kardioversion for at undgå forbrændinger på huden, da plasteret indeholder aluminium. De kan sætte et nyt plaster på bagefter.

Hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for Dem, skal De ikke bruge Neupro. Hvis De er i tvivl, så spørg først Deres læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Advarsler og forsigtighedsregler

- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før De bruger Neupro. Dette er fordi:
- Deres **blodtryk** bør måles regelmæssigt under behandling med Neupro, især i starten af behandlingen. Neupro kan påvirke Deres blodtryk.
 - Deres **øjne** jævnligt bør undersøges under behandling med Neupro. De skal omgående fortælle det til lægen, hvis De får problemer med synet imellem undersøgelserne.
 - Hvis De har alvorlige **leverproblemer**, kan det være nødvendigt at ændre dosis. Fortæl det omgående til lægen, hvis Deres leverproblemer forværres under behandlingen.
 - De kan få **hudreaktioner** som skyldes plasteret – se **’Hudreaktioner, som skyldes plasteret’** under punkt 4.
 - De kan **føle dem meget træt** eller **pludselig falde i søvn** – se **’Trafik- og arbejdssikkerhed’** under punkt 2.
 - De kan få ufrivillige muskelsammentrækninger, der forårsager unormale, ofte gentagne bevægelser eller kropsholdninger (dystoni), unormal kropsholdning eller sidebøjning af ryggen (også kaldet pleurothotonus eller Pisa-syndrom). Hvis dette sker, vil lægen muligvis justere Deres medicin.
 - Deres symptomer på **restless legs-syndrom** kan begynde tidligere end sædvanligt, være mere intense og omfatte andre lemmer. Hvis De oplever sådanne symptomer, enten før eller efter De begynder med Neupro, så kontakt Deres Læge, da det kan være nødvendigt at justere behandlingen.

Lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom og restless legs-syndrom, bør reduceres eller stoppes gradvist. Fortæl det til Deres læge, hvis De oplever symptomer, såsom depression, angst, træthed, svedtendens eller smerter, efter De er stoppet med eller har reduceret behandlingen med Neupro.

Bevidsthedstab kan forekomme

Neupro kan forårsage bevidsthedstab. Dette forekommer især, når De begynder med at bruge Neupro, eller når Deres dosis øges. Fortæl det til lægen, hvis De mister bevidstheden eller føler Dem svimmel.

Ændringer i adfærd og unormal tankegang

Neupro kan forårsage bivirkninger, som ændrer Deres adfærd (hvordan De handler). Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en

omsorgsperson, at De bruger dette lægemiddel og få dem til at læse denne indlægsseddel. Deres familie eller omsorgsperson kan fortælle det til Dem eller til lægen, hvis de er bekymret for forandringer i Deres adfærd.

Disse kan være:

- Trang til høje doser af Neupro eller andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom og restless legs-syndrom.
- Usædvanlige lyster eller fæstelser, som De ikke kan modstå og som kan skade Dem selv eller andre – symptomerne ses hovedsageligt hos patienter med Parkinsons sygdom.
- Unormal tankegang eller adfærd – de fleste symptomer forekommer mere hyppigt hos patienter med Parkinsons sygdom.

Se **’Ændringer i adfærd og unormal tankegang’** under punkt 4 for yderligere information.

Børn og unge

Lægemidlet må **ikke** anvendes til **børn** under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er kendt i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Neupro

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis De bruger andre lægemidler eller har gjort det for nylig. Dette gælder også lægemidler som ikke er købt på recept samt naturlægemidler.

Hvis De bliver behandlet med Neupro og levodopa samtidig, kan visse bivirkninger blive mere alvorlige. Dette inkluderer, at De ser eller hører ting, som ikke eksisterer (hallucinationer), bevægelser De ikke kan kontrollere relateret til Parkinsons sygdom (’dyskinesi’) og hævede ben og fødder.

Anvend ikke følgende lægemidler, mens De bruger Neupro – da disse kan forringe virkningen af Neupro:

- ’antipsykotisk’ medicin - bruges til at behandle visse psykiske lidelser
- metoclopramid - bruges til at behandle kvalme og opkastning

Fortæl det til Deres læge før De bruger Neupro, hvis De anvender:

- beroligende medicin såsom benzodiazepiner eller medicin til at behandle psykiske lidelser eller depression.
- medicin, som nedsætter blodtrykket. Neupro kan nedsætte blodtrykket, når De rejser Dem op - dette kan forværres af den medicin, som anvendes til at sænke blodtrykket.

Deres læge vil fortælle Dem, om det er sikkert at fortsætte brugen af disse lægemidler under behandling med Neupro.

Brug af Neupro sammen med mad, drikke og alkohol

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

Graviditet, amning og frugtbarhed

Brug ikke Neupro, hvis De er gravid, da rotigotins effekt på graviditet og det ufødte barn ikke kendes.

De må ikke amme under behandling med Neupro. Dette skyldes, at rotigotin kan udskilles i modermælken og påvirke Deres barn. Det vil sandsynligvis også nedsætte den mængde mælk, De producerer.

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Neupro kan gøre Dem meget træt, og De falder måske i søvn meget pludseligt. Hvis det sker, må De ikke føre motorkøretøj. I enkelte tilfælde er mennesker faldet i søvn under bilkørslen, og det har forårsaget ulykker.

Derudover må De ikke bruge værktøj eller maskiner, hvis De føler dem meget træt – eller gøre andet der kan udsætte Dem selv eller andre for alvorlige skader.

Neupro indeholder natriumpyrosulfit (E 223) Natriumpyrosulfit (E 223) kan i sjældne tilfælde forårsage alvorlige overfølsomhedsreaktioner (allergi) og astmalignende anfald (åndedrætsbesvær forårsaget af forsnævrede luftveje).

3. Sådan skal De bruge Neupro

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

Hvilken plaster-styrke skal bruges

Dosis af Neupro vil afhænge af Deres sygdom – se nedenstående.

Neupro findes i forskellige plaster-styrker, som frigiver medicinen over 24 timer. Styrkerne er: 1 mg/24 timer, 2 mg/24 timer, 3 mg/24 timer, 4 mg/24 timer, 6 mg/24 timer og 8 mg/24 timer. Plastrerne på 1 mg/24 timer og 3 mg/24 timer bruges til behandlingen afrestless legs-syndrom, mens plastrerne på 4 mg/24 timer, 6 mg/24 timer og 8 mg/24 timer bruges til behandlingen af Parkinsons sygdom. Plastrerne på 2 mg/24 timer kan bruges til behandlingen af Parkinsons sygdom og restless legs-syndrom.

- Det kan være nødvendigt at bruge mere end ét plaster til at opnå dosis ordineret af Deres læge.
- Til doser højere end 8 mg/24 timer (doser ordineret af Deres læge som er højere end de tilgængelige styrker) bruges flere plastre for at opnå den endelige dosis. For eksempel kan den daglig dosis på 10 mg nås ved at bruge ét plaster på 6 mg/24 timer og ét plaster på 4 mg/24 timer.
- Plastrerne må ikke klippes i mindre stykker.

Behandling af Parkinsons sygdom Patienter, som ikke tager levodopa - tidlige stadier af Parkinsons sygdom

- Deres startdosis vil være et 2 mg/24 timer plaster hver dag.
- Fra uge 2 kan den daglige dosis blive øget med 2 mg hver uge - indtil den passende vedligeholdelsesdosis er nået for Dem.
- For de fleste patienter ligger den passende dosis mellem 6 mg og 8 mg dagligt. Dette nås normalt inden for 3 til 4 uger.
- Den maksimale dosis er 8 mg dagligt.

Patienter, som tager levodopa - fremskredent stadie af Parkinsons sygdom

- Deres startdosis vil være et 4 mg/24 timer plaster hver dag.
- Fra uge 2 vil den daglige dosis blive øget med 2 mg hver uge - indtil den passende vedligeholdelsesdosis er nået for Dem.
- For de fleste patienter ligger den passende dosis mellem 8 mg og 16 mg dagligt. Dette nås normalt inden for 3 til 7 uger.
- Den maksimale dosis er 16 mg dagligt.

Behandling af restless legs-syndrom

- Deres startdosis vil være et 1 mg/24 timer plaster hver dag.
- Fra uge 2 kan Deres daglige dosis øges med 1 mg hver uge - indtil den passende vedligeholdelsesdosis er nået for Dem. Dette er, når De og Deres læge er enige om, at symptomerne er tilstrækkeligt kontrolleret, og bivirkningerne af lægemidlerne er acceptable.
- Den maksimale dosis er 3 mg dagligt.

Hvis De skal holde op med at bruge denne medicin, se punkt 3 **’Hvis De holder op med at bruge Neupro’**.

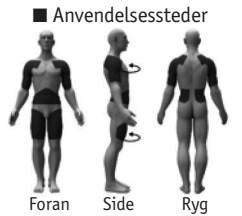
Sådan skal Neupro-plasteret bruges:

- Neupro er et plaster, som sættes på huden.
- Sørg for at tage det gamle plaster af, før De sætter et nyt på.
 - Sæt det nye plaster på **et nyt område på huden hver dag**.
 - Lad plasteret sidde på huden i 24 timer, tag det derefter af og sæt et nyt plaster på.
 - Udskift plastrerne på nogenlunde samme tidspunkt hver dag.**
 - Klip ikke Neupro-plastrerne 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 i modsatte side:

- Skulder eller overarm.
- Mave.
- Siden af kroppen (mellem ribbenene og hoften).
- Lår eller hofte.



For at forebygge hudirritation

- Klæb plasteret på et **nyt hudområde hver dag**. For eksempel, kan De sætte det på højre side af kroppen den ene dag og på venstre side af kroppen den næste dag. Eller på Deres overkrop den ene dag og på Deres underkrop 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 hudreaktioner på grund af plasteret, se **’Hudreaktioner som skyldes plasteret’** under punkt 4 for yderligere information.

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**, hvor De skal sætte plasteret. Anvend derudover ikke disse på 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 plasterets kanter løsner sig, kan plasteret fastgøres med selvlæbende medicinsk tape.

Hvis plasteret falder af, sættes der et nyt plaster på til resten af dagen. Herefter erstattes plasteret på det sædvanlige tidspunkt.

- Lad **ikke** området, hvor plasteret sidder, **blive varmt** – for eksempel for meget sollys, sauna, varme bade, varmepuder eller varmedunke. Dette skyldes, at medicinen derved kan frigives hurtigere. Hvis De tror, der har været påført for meget varme, så kontakt Deres læge eller apotekspersonalet.
- Kontroller altid, at plasteret ikke er faldet af efter aktiviteter såsom **karbad, brusebad eller motionsudøvelse**.
- Beskyt** det pågældende hudområde **mod direkte sollys**, hvis plasteret **har irriteret huden**. Det skyldes, at det kan give ændringer i hudens farve.

Hvordan anvendes plasteret?

- Hvert plaster ligger i et særskilt brev.
- Inden åbning af brevet, skal De beslutte Dem for, hvor De skal sætte det nye plaster og kontrollere, at De har fjernet det gamle plaster.
- Neupro-plasteret skal klæbes på huden, så snart brevet er åbnet og den aftagelige beskyttelsesfilm er fjernet.

1. Hold på brevet med begge hænder for at åbne det.



2. Træk foliestykkerne fra hinanden.



3. Åbn brevet.



4. Tag plasteret ud af brevet.



5. Den klæbende side af plasteret er dækket af en gennemsligtig aftagelig beskyttelsesfilm.

- Hold plasteret i begge hænder med den aftagelige beskyttelsesfilm ind mod Dem selv.



6. Bøj plasteret på midten, så der kommer en S- formet åbning i den aftagelige beskyttelsesfilm.



7. Træk den ene halvdel af den aftagelige beskyttelsesfilm af.

- Rør ikke ved plasterets klæbende side med fingrene.



8. Hold på den anden halvdel af den stive aftagelige beskyttelsesfilm

- Sæt den klæbende halvdel af plasteret på huden.
- Pres plasterets klæbende side mod huden med et fast tryk.



9. Fold den anden halvdel af plasteret tilbage og fjern resten af den aftagelige beskyttelsesfilm.



10. Pres plasteret fast på huden med håndfladen.

- Hold fast i omkring 30 sekunder.

Dette sikrer, at plasteret sidder fast på huden, og kanterne klæber godt ned.



