

Bipacksedel: Information till användaren

Neupro

1 mg/24 timmar, 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 finner du information om:

1. Vad Neupro är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Neupro
3. Hur du använder Neupro
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Neupro ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Neupro är och vad det används för

Vad Neupro är

Neupro 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 Neupro används för

Neupro 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 sömnig under dagen. Behandling med Neupro minskar dessa symtom eller förkortar deras varaktighet.

2. Vad du behöver veta innan du använder Neupro

Använd inte Neupro

- om du är **allergisk** mot **rotigotin** eller något **annat innehållsämne** i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om 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 Neupro-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 Neupro. 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 Neupro. Anledningen är att:

- ditt **blodtryck** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Neupro, särskilt i början av behandlingen. Neupro kan påverka ditt blodtryck.
- dina **ögon** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Neupro. 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 sömnig 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 Neupro 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 Neupro.

Medvetslöshet kan inträffa

Neupro kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Neupro 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

Neupro 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 Neupro eller andra läkemedel som används för att behandla restless legs-syndrom.

Se "**Ändringar av ditt 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 Neupro

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 Neupro, eftersom de kan minska effekten av Neupro:

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

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

- lugnande medel såsom bensodiazepiner eller läkemedel för behandling av psykiska sjukdomar eller depression.
- läkemedel som sänker blodtrycket. Neupro 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 Neupro.

Neupro 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 Neupro.

Graviditet och amning

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

Amma inte under behandling med Neupro. 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

Neupro 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.

Neupro 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 Neupro

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

Vilken styrka av plåstret som ska användas

Neupro 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 nogga.
- Högsta dos är 3 mg per dag.

Om du måste sluta att använda detta läkemedel, läs **"Om du slutar att använda Neupro"** i avsnitt 3.

Hur man använder Neupro plåster

Neupro är ett plåster som sätts på huden.

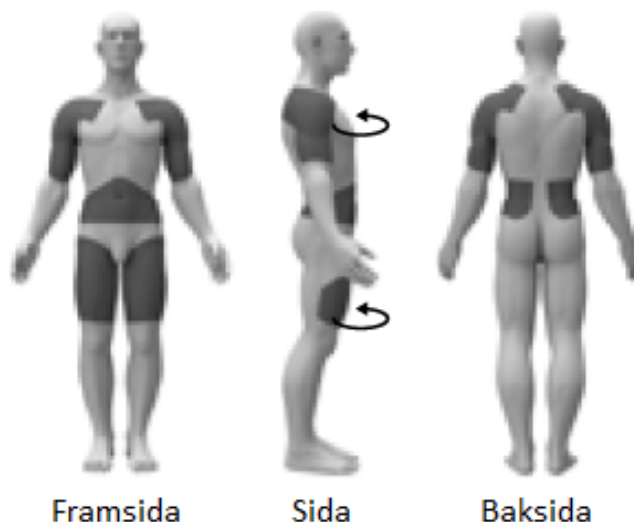
- Var nogga med att ta bort det gamla plåstret innan du sätter på ett nytt.
- Sätt det nya plåstret på **ett nytt område på huden varje dag**.
- Låt plåstret sitta kvar på huden i 24 timmar, ta sedan av det och sätt på ett nytt.
- **Byt plåster** vid ungefär **samma tid varje dag**.
- **Klipp inte plåstret i bitar.**

Här sätter du plåstret

Placera den klibbiga sidan av plåstret på ren, torr och frisk hud på följande områden, som markeras 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 Neupro-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

a v
skyddsfilme
n.



- 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.

- L ä g g 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 Neupro

Att använda större doser av Neupro 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 vid den vanliga tidpunkten nästa dag. Använd inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du slutar att använda Neupro

Sluta inte använda Neupro 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 Neupro ska den **dagliga dos en 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.

Medvetlöshet kan inträffa

Neupro kan orsaka medvetlöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Neupro 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. Neupro 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).

Neupro 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 Neupro 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, plötsligt somna utan förvarning, 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 Neupro - mer än den mängd som behövs för sjukdomen. Detta kallas "dopaminerg dysregleringssyndrom" och kan leda till användande av för mycket Neupro
- 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)
- hjärtklappning
- 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
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte

nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Neupro 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 klibbiga 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.

- 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)-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

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

Neupro finns i följande förpackningsstorlekar:

Förpackningar med 7, 14, 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 och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruxelles
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:

Sverige

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

Denna bipacksedel ändrades senast 12/2023

Övriga informationskällor

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