

Skrátená informácia o lieku:

Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h, 8 mg/24 h transdermálna náplasť. **Zloženie:** každá náplasť uvoľní 2 mg, 4 mg, 6 mg alebo 8 mg rotigotínu za 24 hodín. **Lieková forma:** transdermálna náplasť. **Indikácie:** *Parkinsonova choroba:* Neupro sa indikuje na liečbu prejavov a symptómov idiopatickej Parkinsonovej choroby v počiatočnom štádiu v monoterapii (t. j. bez L-dopy) alebo v kombinácii s L-dopou, čiže počas trvania ochorenia až do neskorých štádií, keď účinok L-dopy zoslabne alebo sa stane premenlivým a dochádza k fluktuáciám terapeutického účinku (fluktuácie ku koncu dávkovacieho intervalu alebo „on-off“ fluktuácie zo stavu dobrej hybnosti tzv. „on“ do stavu zlej hybnosti tzv. „off“). **Dávkovanie:** *Pacienti v počiatočnom štádiu Parkinsonovej choroby:* Jednorazová denná dávka má začať na 2 mg/24 h a následne byť zvyšovaná v týždňových intervaloch o 2 mg/24 h až po dosiahnutie účinnej dávky, ktorá je maximálne 8 mg/24 h. Dávka 4 mg/24 h môže byť v prípade niektorých pacientov účinnou dávkou. U väčšiny pacientov je účinná dávka dosiahnutá v priebehu 3 alebo 4 týždňov pri dávkach 6 mg/24 h alebo 8 mg/24 h, v uvedenom poradí. Maximálna dávka je 8 mg/24 h. *Pacienti v pokročilom štádiu Parkinsonovej choroby s fluktuáciami:* Jednorazová denná dávka má začať na 4 mg/24 h a následne byť zvyšovaná v týždňových intervaloch o 2 mg/24 h až po dosiahnutie účinnej dávky, ktorá je maximálne 16 mg/24 h. Dávky 4 mg/24 h alebo 6 mg/24 h môžu byť v prípade niektorých pacientov účinnými dávkami. U väčšiny pacientov je účinná dávka dosiahnutá v priebehu 3 až 7 týždňov pri dávkach 8 mg/24 h až po maximálnu dávku 16 mg/24 h. *Neupro sa aplikuje raz denne.* Náplasť sa ponecháva na koži 24 hodín, a potom sa vymieňa za novú náplasť aplikovanú na inom mieste. Ak si pacient zabudne náplasť aplikovať v obvyklom čase počas dňa alebo ak sa náplasť odlepi, na zvyšok dňa sa má aplikovať nová náplasť. Liečba Neuprom má byť ukončená postupne. Denná dávka sa má znižovať o 2 mg/24 h, podľa možnosti každý druhý deň až do úplného vysadenia. Neexistuje žiadne relevantné použitie Neupra v pediatrickej populácii pri Parkinsonovej chorobe. **Kontraindikácie:** precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, zobrazovanie magnetickou rezonanciou alebo kardioverzia. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** krycia vrstva náplasti Neupro obsahuje hliník. Ak bude pacient podstupovať vyšetrenie zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MR) alebo kardioverziu, musí sa Neupro odstrániť, aby sa zabránilo popáleninám pokožky. Je známe, že agonisty dopamínu spôsobujú hypotenziu, preto sa odporúča sledovať krvný tlak. Pacientov so závažným kardiovaskulárnym ochorením sa treba opýtať na príznaky synkopy a presynkopy. V prípade ospalosti, epizód náhleho nástupu spánku alebo pretrvávajúcich alebo závažných kožných vyrážok v mieste aplikácie zvážte zníženie dávky alebo ukončenie liečby. V prípade spozorovania celkovej reakcie pokožky (napríklad alergické vyrážky, vrátane erytematóznych, škvrnitých a papulárnych vyrážok alebo svrbenia) spojenej s používaním Neupra, sa musí Neupro prestať používať. Pacientov je treba pravidelne monitorovať pre vývoj porúch kontroly impulzov a iných súvisiacich porúch vrátane syndrómu dopamínovej dysregulácie.* Zaznamenali sa poruchy kontroly impulzov ako patologické hranie, zvýšené libido, hypersexualita, kompulzívne utrácanie alebo nakupovanie, záchvatovité a kompulzívne prejedanie sa a tiež abnormálne myslenie a správanie a periférny edém. U niektorých pacientov bol syndróm dopamínovej dysregulácie pozorovaný pri liečbe rotigotínom.* Pri náhlom ukončení dopamínergickej liečby boli hlásené symptómy naznačujúce prítomnosť neuroleptického malígneho syndrómu a boli hlásené symptómy naznačujúce prítomnosť syndrómu náhleho vysadenia dopamínového agonistu (napríklad bolesť, únava, depresia, potenie a úzkosť). Preto sa odporúča liečbu obmedzovať postupne.* Boli hlásené fibrotické komplikácie po dopamínergickej látke odvodených od námeľu. Nie je známe, či ich môžu spôsobovať aj iné agonisty dopamínu. Neuroleptiká podávané ako antiemetiká sa nemajú podávať pacientom užívajúcim agonisty dopamínu. Oftalmologické sledovanie sa odporúča v pravidelných intervaloch alebo v prípade porúch videnia. Miesto s náplastou nemá byť vystavované vonkajším zdrojom tepla. Neupro obsahuje disiričitan sodný, siričitan, ktorý môže vyvolať reakcie alergického typu vrátane anafylaktických symptómov a život ohrozujúcich alebo menej závažných astmatických epizód u niektorých citlivých osôb. Neupro sa nemá používať počas tehotenstva, ženy vo fertilnom veku majú počas liečby používať účinnú antikoncepciu a dojenie sa má pri užívaní prerušiť. Rotigotín môže mať značný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Interakcie:** Antagonisty dopamínu, ako napríklad neuroleptiká (napríklad fenotiazíny, butyrofenóny, tioxantény) alebo metoklopramid, môžu oslabovať účinnosť Neupra. Ak pacienti užívajú sedatívne lieky alebo iné lieky utlmujúce činnosť CNS (napr. benzodiazepíny, antipsychotiká, antidepresíva) alebo alkohol v kombinácii s rotigotínom, treba postupovať opatrne. **Nežiaduce účinky:** bolesť hlavy, nevoľnosť, reakcie v mieste aplikácie (vrátane erytému, svrbenia, iritácie,

vyrážok, dermatitídy, vezikúl, bolesti, ekzému, zápalu, opuchu, zmeny farby, pupencov, exfoliácie, urtikárie, precitlivenosti), poruchy vnímania (vrátane halucinácie, zrakovej halucinácie, sluchovej halucinácie, bludov), nespavosť, porucha spánku, nočné mory, neobvyklé sny, poruchy kontroly impulzov (vrátane patologického hrania hazardných hier, stereotypného/ nutkavého správania, prejedania sa/porúch prijímania potravy a kompulzívneho nakupovania), poruchy vedomia NEC (vrátane synkopy, vazovagálnej synkopy, straty vedomia), dyskinéza, posturálny závrat, letargia, vertigo, palpitácie, ortostatická hypotenzia, hypertenzia, štikútanie, zápcha, sucho v ústach, dyspepsia, erytém, hyperhidróza, svrbenie, periférny edém, astenické stavy (vrátane únavy, asténie, malátnosti), zníženie telesnej hmotnosti, pád. **Uchovávanie:** pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. **Dostupné veľkosti balenia:** Neupro 2 mg/24 h – 7 náplastí, Neupro 4 mg/24 h – 28 náplastí, Neupro 6 mg/24 h – 28 náplastí a Neupro 8 mg/24 h – 28 náplastí. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, Brusel, Belgicko. **Reg. čísla:** EU/1/05/331/001 (2 mg/24 h); 005 (4 mg/24 h); 008 (6 mg/24 h), 011 (8 mg/24 h). **Dátum revízie textu:** 24.09.2021. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je hrađený z prostriedkov ZP. Podrobné údaje nájdete v Súhrne charakteristických vlastností lieku.

* Všímnite si prosím zmenu(y) v súhrne charakteristických vlastností lieku.

LCC: SK-P-NE-PD-2100033