

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Rotigotine Medical Valley 1 mg/24 h depotlaastari Rotigotine Medical Valley 3 mg/24 h depotlaastari

rotigotiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Rotigotine Medical Valley on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rotigotine Medical Valley -valmistetta
3. Miten Rotigotine Medical Valley -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Rotigotine Medical Valley -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Rotigotine Medical Valley on ja mihin sitä käytetään

Mitä Rotigotine Medical Valley on

Rotigotine Medical Valley sisältää vaikuttavaa ainetta nimeltä rotigotiini.

Rotigotiini kuuluu dopamiiniagonistit-nimiseen lääkeaineryhmään. Dopamiini on aivojen välittäjäaine, joka on tärkeä liikuntakyvyille.

Mihin Rotigotine Medical Valley -laastareita käytetään

Rotigotine Medical Valley -laastareita käytetään aikuisille sellaisten oireiden ja löydösten hoitoon, jotka johtuvat

- **levottomat jalat -oireyhtymästä** – siihen voi liittyä epämiellyttävä tuntemus jaloissa ja käsivarsissa, pakonomainen tarve liikkua, unihäiriö ja päiväaikaista väsymyksen tunnetta tai uneliaisuutta. Rotigotine Medical Valley -hoito joko vähentää näitä oireita tai lyhentää niiden kestoja.

Rotigotiinia, jota Rotigotine Medical Valley sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Rotigotine Medical Valley -valmistetta

Älä käytä Rotigotine Medical Valley -laastareita, jos

- olet **allerginen rotigotiinille** tai tämän lääkkeen jollekin **muulle aineelle** (lueteltu kohdassa 6)
- sinulle joudutaan tekemään **magneettikuvauks** (diagnoosia varten tehtävä kuvantamistutkimus, joka perustuu magneettikenttään eikä röntgensäteilyyn)
- sinulle joudutaan tekemään ns. **sydämen sähköinen rytminsiirto** (tarkoitettu erityisesti epänormaalin sydämen sykkeen hoitoon).

Sinun on poistettava Rotigotine Medical Valley -laastari juuri ennen magneettikuvausta tai sydämen sähköistä rytminsiirtoa ihon palovammojen välttämiseksi, koska laastari sisältää alumiinia. Toimenpiteen jälkeen voit kiinnittää uuden laastarin.

Jos jokin edellä olevista kohdista koskee sinua, älä käytä Rotigotine Medical Valley -laastaria. Jos olet epävarma asiasta, keskustele ensin lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Rotigotine Medical Valley -valmistetta, koska

- **verenpaineesi** on mitattava säännöllisesti Rotigotine Medical Valley -hoidon aikana, etenkin hoidon alussa. Rotigotine Medical Valley saattaa vaikuttaa verenpaineeseesi.
- **silmäsi** on tutkittava säännöllisesti Rotigotine Medical Valley -hoidon aikana. Jos huomaat näkökyvyn häiriöitä tutkimusten välisenä aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- jos sinulla on vakavia **maksavaivoja**, lääkäri saattaa joutua muuttamaan annostasi. Jos maksavaivasi pahenevat hoidon aikana, ota heti yhteyttä lääkäriin.
- sinulla saattaa ilmetä laastarista aiheutuvia **iho-ongelmia** – ks. kohta 4 ”**Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat**”.
- saatat tuntea itsesi **hyvin uneliaaksi** tai saatat **nukahdella äkillisesti** – ks. kohta 2 ”**Ajaminen ja koneiden käyttö**”.
- **levottomat jalat -oireyhtymän** oireet saattavat ilmaantua tavanomaista aiemmin, olla voimakkaampia ja esiintyä myös muissa raajoissa. Jos sinulle ilmaantuu tällaisia oireita joko ennen Rotigotine Medical Valley -hoitoa tai sen aloittamisen jälkeen, ota yhteyttä lääkäriin, sillä hoitoasi voidaan joutua muuttamaan.

Levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon käytettävien lääkkeiden annosta pitää pienentää tai hoito lopettaa vähitellen. Kerro lääkärille, jos sinulla on Rotigotine Medical Valley -hoidon lopettamisen tai annoksen pienentämisen jälkeen oireita, kuten masennusta, ahdistuneisuutta, väsymystä, hikoilua tai kipua.

Tajunnanmenetystä voi ilmetä

Rotigotine Medical Valley voi aiheuttaa tajunnanmenetyksen. Tällaista voi ilmetä etenkin Rotigotine Medical Valley -hoitoa aloitettaessa tai annosta suurennettaessa. Kerro lääkärille, jos menetät tajuntasi tai sinua huimaa.

Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset

Rotigotine Medical Valley saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, jotka muuttavat käyttäytymistäsi (toimintaasi). Sinun kannattaa kertoa jollekin perheenjäsenelle tai sinua hoitavalle henkilölle tästä lääkehoidosta ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Näin perheesi tai sinua hoitava henkilö osaavat kertoa sinulle tai lääkärillesi, jos käyttäytymisesi muuttuu huolestuttavasti. Kerro lääkärille, jos sinä itse huomaat tai perheesi/ sinua hoitava henkilö huomaa, että käytät lääkettä liikaa tai sinulle kehittyy halu käyttää suuria annoksia Rotigotine Medical Valley -valmistetta tai muita levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon käytettäviä lääkkeitä.

Katso lisätietoja kohdasta 4 ”**Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset**”.

Lapset ja nuoret

Älä anna tätä lääkettä **lapsille** (alle 18-vuotiaille), sillä sen turvallisuutta ja tehoa tämänikäisille ei ole osoitettu.

Muut lääkevalmisteet ja Rotigotine Medical Valley

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös ilman lääkemääräystä saatavia lääkkeitä ja rohdosvalmisteita.

Älä käytä seuraavia lääkkeitä Rotigotine Medical Valley -hoidon aikana, sillä ne saattavat heikentää Rotigotine Medical Valley -hoidon tehoa:

- ns. psykoosilääkkeet (tiettyjen psyykkisten sairauksien hoitoon)
- metoklopramidi (pahoinvoinnin ja oksentelun hoitoon).

Keskustele lääkärin kanssa ennen Rotigotine Medical Valley -laastarien käyttöä, jos käytät parhaillaan

- rauhoittavia lääkkeitä, kuten bentsodiatsepiinejä tai psyykkisten sairauksien tai masennuksen hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä.
- verenpainetta alentavia lääkkeitä. Rotigotine Medical Valley voi alentaa verenpainetta seisomaan noustessa, ja muut verenpainetta alentavat lääkkeet saattavat voimistaa tätä vaikutusta.

Lääkäri kertoo sinulle, onko edellä mainittujen lääkkeiden käyttö Rotigotine Medical Valley -hoidon aikana turvallista.

Rotigotine Medical Valley ruuan, juoman ja alkoholin kanssa

Koska rotigotiini kulkeutuu verenkiertoon ihon läpi, ruoka tai juoma ei vaikuta sen imeytymiseen elimistöön. Kysy lääkäriltä, onko sinun turvallista nauttia alkoholia Rotigotine Medical Valley -hoidon aikana.

Raskaus ja imetys

Älä käytä Rotigotine Medical Valley -laastareita, jos olet raskaana, koska rotigotiinin vaikutuksia raskauteen ja sikiöön ei tiedetä.

Älä imetä Rotigotine Medical Valley -hoidon aikana, koska rotigotiini saattaa erittyä rintamaitoon ja aiheuttaa lapsellesi vaikutuksia. Se vähentää todennäköisesti myös maidoneritystä.

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Rotigotine Medical Valley saattaa saada sinut tuntemaan itsesi erittäin uneliaaksi, ja saatat nukahtella äkillisesti. Jos näin käy, älä aja autoa. Joissakin yksittäistapauksissa ihmiset ovat ajaessaan nukahtaneet ja siten aiheuttaneet onnettomuuksia.

Jos tunnet itsesi erittäin uneliaaksi, älä käytä myöskään työkaluja tai koneita tai tee mitään, mikä saattaisi altistaa muut tai sinut vakaville vammoille.

Lääkkeet voivat heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai suorittaa erityistä tarkkaavaisuutta vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Rotigotine Medical Valley -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Sopiva laastarivahvuus

Rotigotine Medical Valley -laastareita on saatavana useita eri vahvuuksia, ja niistä kaikista vapautuu lääkettä 24 tunnin ajan. Vahvuudet ovat 1 mg/24 h, 2 mg/24 h ja 3 mg/24 h levottomat jalat -oireyhtymän hoitoon.

- Aloitusannoksesi on yksi 1 mg/24 h -laastari joka päivä.
- Toisesta viikosta lähtien vuorokausiannostasi voidaan lisätä 1 mg:lla joka viikko, kunnes saavutat sinulle sopivan ylläpitoannoksen. Se on saavutettu, kun sinä ja lääkärisi olette yhtä

mieltä siitä, että oireet ovat riittävän hyvin hallinnassa ja lääkkeiden haittavaikutukset ovat hyväksyttäviä.

- Noudata tarkoin lääkärin antamia ohjeita.
- Enimmäisannos on 3 mg vuorokaudessa.

Jos joudut lopettamaan tämän lääkkeen käytön, ks. kohta 3 ”**Jos lopetat Rotigotine Medical Valley -laastareiden käytön**”.

Rotigotine Medical Valley -laastareiden käyttöohjeet:

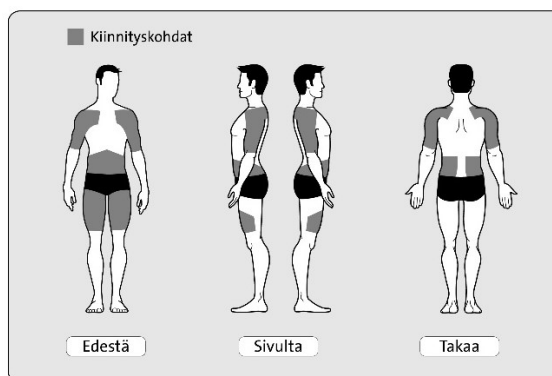
Rotigotine Medical Valley on iholle kiinnitettävä laastari.

- Varmista, että poistat vanhan laastarin ennen uuden kiinnittämistä.
- Kiinnitä uusi laastari **joka päivä eri ihoalueelle**.
- Anna laastarin olla kiinnitettynä 24 tunnin ajan, poista se sen jälkeen ja kiinnitä uusi laastari.
- **Vaihda laastari joka päivä suunnilleen samaan aikaan päivästä.**
- **Älä leikkaa laastaria osiin.**

Mihin laastari kiinnitetään

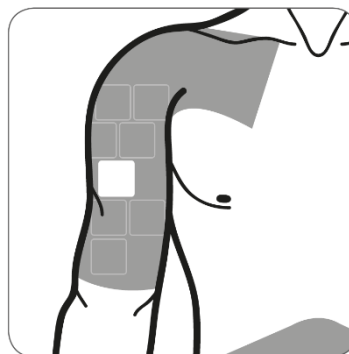
Kiinnitä laastari kiinnittyvä puoli vasten puhdasta, kuivaa, tervettä ihoa seuraaville alueille (osoitettu viereisessä kuvassa harmaalla):

- hartia tai olkavarsi
- vatsa
- kyliki (sivullasi, kylkiluiden ja lantion välissä)
- reisi tai lonkka.



Ihoärsytyksen välttäminen

- Kiinnitä laastari **joka päivä eri ihoalueelle**. Kiinnitä se esimerkiksi yhtenä päivänä oikeaan kylkeesi, seuraavana päivänä vasempaan kylkeesi tai yhtenä päivänä kehon yläosaan ja sen jälkeen alaosaan.
- **Älä kiinnitä laastaria samalle ihoalueelle kahta kertaa 14 vuorokauden aikana.**
- **Älä kiinnitä laastaria rikkoutuneelle tai vaurioituneelle iholle – äläkä punoittavalle tai ärtyneelle iholle.**



Jos sinulle tästä huolimatta ilmaantuu iho-ongelmia, katso lisätietoja kohdasta 4 **Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat**.

Näin estät laastaria irtoamasta osittain tai kokonaan:

- **Älä kiinnitä laastaria alueelle, jossa tiukka vaatetus saattaa hangata sitä.**
- **Älä käytä emulsiovoiteita, ihoöljyjä, ihovoiteita tai jauhe muotoisia ihotuotteita** tai muita **ihotuotteita** kohdassa, johon kiinnität laastarin. Älä levitä edellä mainittuja tuotteita myöskään iholla jo olevan laastarin päälle tai lähelle.
- Jos joudut kiinnittämään laastarin karvaiselle ihoalueelle, sinun on **ajeltava** karvat alueelta vähintään **kolme vuorokautta ennen** laastarin kiinnittämistä.

- Jos laastarin reunat irtoavat ihosta, laastari voidaan kiinnittää ihoystävällisellä kuituteipillä.

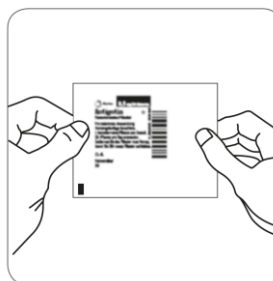
Jos laastari irtoaa, kiinnitä uusi laastari loppupäiväksi – vaihda sitten laastari tavanomaiseen aikaan.

- **Älä** anna laastarin kiinnitysalueen **kuumentua** (esim. liiallinen auringonvalo, sauna, kuumat kylvyt, lämpötyyny tai kuumavesipullot), sillä tämä voi nopeuttaa lääkeaineen vapautumista. Jos epäilet kiinnitysalueen kuumentuneen liikaa, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.
- Tarkista aina, ettei laastari ole pudonnut **kylvyn, suihkun, kuntoilun** tai vastaavien toimien jälkeen.
- Jos laastari on **ärsyttänyt ihoasi, suojaa** kyseinen ihoalue **suoralta auringonvalolta**, koska se saattaa muuttaa ihonväriä.

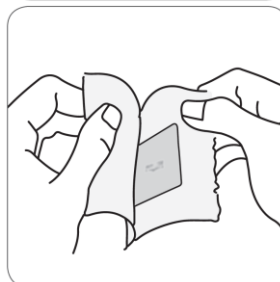
Miten laastaria käytetään

- Jokainen laastari on pakattu erilliseen suojapussiin.
- Ennen kuin avaat uuden laastarin suojapussin, päästä laastarin kiinnityskohta ja tarkista, että olet poistanut mahdollisen vanhan laastarin.
- Kiinnitä Rotigotine Medical Valley -laastari iholle heti sen jälkeen, kun olet avannut suojapussin ja poistanut peitekalvon ja suojakalvon.

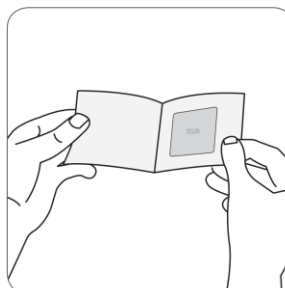
1. Pidä kiinni suojapussista kaksin käsin, jotta voit avata sen.



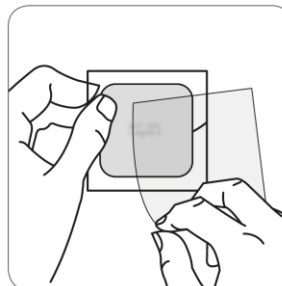
2. Levitä kalvo auki.



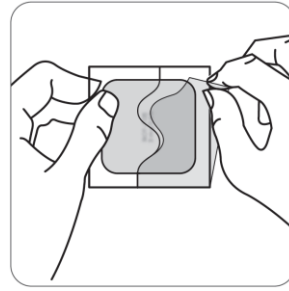
3. Avaa suojapussi.



4. Ota laastari ulos suojapussista. Irrota laastarin vaaleanruskealla päällyspuolella oleva peitekalvo ja hävitä se. Laastarin kiinnittyvää pintaa peittää läpinäkyvä suojakalvo.



5. Pidä laastarista kiinni kaksin käsin niin, että läpinäkyvä suojakalvo on itseesi päin. Irrota suojakalvon toinen puoli. Älä kosketa laastarin kiinnittyvää pintaa sormillasi.



6. Aseta laastari kiinnittyvä puoli ihoa vasten. Irrota sitten suojakalvon toinen puoli.



7. Paina laastaria tiukasti kämmenellä. Paina laastaria noin 30 sekuntia. Tämä varmistaa, että laastari on kiinni ihossa ja että reunat kiinnittyvät hyvin. Pese kätesi saippualla ja vedellä välittömästi laastarin käsittelyn .



Käytetyn laastarin poistaminen

- Irrota käytetty laastari hitaasti ja huolellisesti.
- Pese ihoalue hellävaroen lämpimällä vedellä ja miedolla saippualla. Pesu poistaa iholle mahdollisesti jääneen tahmeuden. Jos iho pesun jälkeen vielä jää tahmeaksi, voit poistaa mahdollisen tahmeuden pienellä määrällä vauvaöljyä.
- Älä käytä alkoholia tai muita liuottavia nesteitä, kuten kynsilakan poistoainetta. Ne saattavat ärsyttää ihoa.

Jos käytät enemmän Rotigotine Medical Valley -laastareita kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Lääkärin määräämää Rotigotine Medical Valley -annosta suurempien annosten käyttäminen saattaa aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten pahoinvointia tai oksentelua, verenpaineen alenemista, epätodellisten asioiden näkemistä ja kuulemista (aistiharhoja), sekavuuden tunnetta, hyvin voimakasta unisuutta, pakkoliikkeitä ja kouristuksia. Jos sinulla ilmenee tällaisia haittoja, ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaalaan toimintaohjeita varten.

Jos unohtat vaihtaa laastarin totuttuun aikaan

- Jos olet unohtanut vaihtaa laastarin totuttuun vuorokaudenaikaan, vaihda se heti kun muistat. Poista vanha laastari ja kiinnitä uusi laastari.
- Jos olet unohtanut kiinnittää uuden laastarin poistettuasi vanhan, kiinnitä uusi laastari heti kun muistat.

Kiinnitä kummassakin tapauksessa seuraavana päivänä uusi laastari tavalliseen aikaan. Älä käytä kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen.

Jos lopetat Rotigotine Medical Valley -laastareiden käytön

Älä lopeta Rotigotine Medical Valley -laastareiden käyttöä keskustelematta asiasta ensin lääkärin kanssa. Hoidon äkillinen lopettaminen voi johtaa maligniksi neuroleptioireyhtymäksi kutsuttuun tilaan, joka voi olla hengenvaarallinen. Sen oireita ja löydöksiä ovat lihasten liikuntakyvyttömyys (akinesia), lihasjäykkyys, kuume, verenpaineen vaihtelut, kiihtynyt sydämen syke (takykardia), sekavuus, tajunnantason aleneminen (esim. kooma).

Jos lääkäri kehottaa sinua lopettamaan Rotigotine Medical Valley -hoidon, **vuorokausiannosta on pienennettävä vähitellen**

- **levottomat jalat** -oireyhtymän hoidossa 1 mg:lla joka toinen vuorokausi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämänkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Jos huomaat jonkin haittavaikutuksen, kerro siitä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle.

Haittavaikutukset, joita ilmenee todennäköisemmin hoidon alussa

Sinulla saattaa esiintyä **hoidon alussa pahoinvointia ja oksentelua**. Tällaiset vaikutukset ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita ja kestävät vain lyhyen aikaa. **Keskustele lääkärin kanssa**, jos ne kestävät pitkään tai jos olet niiden vuoksi huolestunut.

Laastarista aiheutuvat iho-ongelmat

- Laastarin kiinnityskohdassa saattaa ilmetä ihon punoitusta ja kutinaa – tällaiset reaktiot ovat yleensä lieviä tai keskivaikeita.
- Reaktiot häviävät tavallisesti muutaman tunnin kuluessa laastarin poistamisen jälkeen.
- Jos sinulle ilmaantuu ihoreaktio, joka kestää pidempään kuin muutaman päivän tai joka on vaikea, **keskustele lääkärin kanssa**. Tee näin myös silloin, jos reaktio leviää laastarin peittämää aluetta laajemmalle.
- Vältä altistamasta ihoaluetta, jolla on jokin laastarin aiheuttama ihoreaktio, auringonvalolle ja solariumille.
- Kiinnitä laastari joka päivä eri ihoalueelle ihoreaktioiden välttämiseksi. Käytä samaa ihoaluetta uudestaan vasta 14 päivän kuluttua.

Tajunnanmenetystä voi ilmetä

Rotigotine Medical Valley voi aiheuttaa tajunnanmenetyksen. Tällaista voi ilmetä etenkin Rotigotine Medical Valley -hoitoa aloitettaessa tai annosta suurennettaessa. Kerro lääkärille, jos menetät tajuntasi tai sinua huimaa.

Käyttäytymismuutokset ja poikkeavat ajatukset

Kerro lääkärille, jos huomaat seuraavassa lueteltuja käyttäytymismuutoksia, poikkeavia ajatuksia tai näitä molempia, jotta voit keskustella lääkärin kanssa keinoista oireiden hallitsemiseksi tai vähentämiseksi.

Sinun kannattaa kertoa jollekin perheenjäsenelle tai sinua hoitavalle henkilölle tästä lääkeshoidosta ja pyytää heitä lukemaan tämä pakkausseloste. Näin perheesi tai sinua hoitava henkilö osaavat kertoa sinulle tai lääkärillesi, jos käyttäytymisesi muuttuu huolestuttavasti. Rotigotine Medical Valley voi aiheuttaa sinulle epätavallisia pakonomaisia tarpeita tai mielihaluja, joita et pysty vastustamaan, kuten mielijohteen, tarpeen tai houkutuksen tehdä sinulle tai muille mahdollisesti vahingollisia asioita.

Esimerkkejä:

- Voimakas pelihimo itselle tai perheelle aiheutuvista vakavista vaikutuksista huolimatta

- Muuttunut tai lisääntynyt seksuaalinen mielenkiinto ja käyttäytyminen, joka haittaa merkittävästi sinua tai muita, esimerkiksi lisääntynyt seksuaalinen halu
- Kontrolloimaton liiallinen ostelu tai tuhlaaminen
- Ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Rotigotine Medical Valley voi aiheuttaa muitakin käyttäytymismuutoksia ja poikkeavia ajatuksia, esimerkiksi seuraavia:

- todellisuudentajun heikentyminen
- harhaluulot ja aistiharhat (epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen)
- sekavuus
- desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen)
- aggressiivinen käyttäytyminen
- kiihtyneisyys
- äkillinen sekavuustila (delirium).

Kerro lääkärille, jos huomaat edellä mainittuja muutoksia käyttäytymisessä, ajatte lussa tai näissä molemmissa, jotta voi keskustella lääkärin kanssa keinoista oireiden hallitsemiseksi tai vähentämiseksi.

Allergiset reaktiot

Ota yhteyttä lääkäriin, jos huomaat allergisen reaktion merkkejä, kuten kasvojen, kielen tai huulten turpoamista.

Haittavaikutukset levottomat jalat -oireyhtymän Rotigotine Medical Valley -hoidossa

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos huomaat seuraavia haittavaikutuksia:

Hyvin yleiset: saattaa esiintyä useammalla kuin 1 käyttäjällä 10:stä

- päänsärky
- pahoinvointi
- heikotus (väsymys)
- ihoärsytys laastarin alla, kuten ihon punoitus tai kutina.

Yleiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä

- kutina
- ärtyisyys
- allerginen reaktio
- voimistunut seksuaalivietti
- korkea verenpaine
- oksentelu, närästys
- jalkojen ja jalkaterien turvotus
- unisuus, äkillinen nukahtaminen ilman varoittavia merkkejä, univaikeudet, unihäiriöt, epätavalliset unet
- kyvyttömyys vastustaa impulsiivista haitallista toimintaa, joka liittyy kohtuuttomaan uhkapelaamiseen, toistuvaan tarkoituksettomaan toimintaan, kontrolloimattomaan liialliseen osteluun tai tuhlaamiseen
- ahmiminen (suurten ruokamäärien syöminen lyhyessä ajassa) tai pakkomielteinen syöminen (syöminen enemmän kuin normaalisti ja enemmän kuin on tarpeen).

Melko harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta

- kiihtyneisyys
- huimauksen tunne noustaessa seisomaan verenpaineen alenemisen seurauksena.

Harvinaiset: saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta

- aggressiivisuus

- desorientaatio (ajan ja paikan tajun hämärtyminen).

Tunte mattomat: haittojen esiintymistiheys ei ole tiedossa

- tarve saada Rotigotine Medical Valley -valmisteen kaltaisia lääkkeitä suurempina annoksina kuin mitä sairauden hoito vaatii. Tämä tila tunnetaan nimellä dopamiinin säätelyhäiriöön liittyvä oireyhtymä, ja se voi johtaa Rotigotine Medical Valley -valmisteen liialliseen käyttöön.
- epätodellisten asioiden näkeminen tai kuuleminen (aistiharhat)
- painajaisunet
- vainoharhaisuus
- sekavuus
- psykoottiset häiriöt
- harhaluulot
- äkillinen sekavuustila (delirium)
- heitehuimaus
- tajunnanmenetyt, pakkoliikkeet (dyskinesia)
- tahattomat lihaskouristukset (kouristuskohtaukset)
- näön hämärtyminen
- näköhäiriöt, kuten värien tai valon näkeminen
- kiertohuimaus (pyörimisen tunne)
- sydämen sykkeen tunteminen (sydämentykytyt)
- sydämen rytmin poikkeavuudet
- alhainen verenpaine
- hikka
- ummetus, suun kuivuminen
- epämiellyttävä tunne ja kipu mahassa
- ripuli
- punoitus, hikoilun lisääntyminen
- yleistynyt kutina, ihoärsytys
- yleistynyt ihottuma
- kyvyttömyys saada erektio tai ylläpitää sitä
- painonlasku, painonnousu
- suurentuneet tai poikkeavat maksan toimintakoetulokset
- sydämen syketiheyden kiihtyminen
- veren kreatiinikinaasipitoisuuden (pääasiassa luustolioksissa esiintyvä entsyymi) suureneminen
- kaatuminen
- rabdomyolyyti (harvinainen vaikea lihahäiriö, joka aiheuttaa kipua, arkuutta ja heikkoutta lihaksissa ja saattaa johtaa munuaisongelmiin).

Jos havaitset jonkin edellä mainituista haittavaikutuksista, kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Rotigotine Medical Valley -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän.

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Käytettyjen ja käyttämättömien laastareiden hävittäminen

- Käytetyt laastarit sisältävät vielä vaikuttavaa ainetta (rotigotiinia), joka voi olla haitallista muille. Taita käytetty laastari kaksin kerroin siten, että kiinnittyvä puoli jää sisäpuolelle. Aseta laastari alkuperäiseen suojapussiin ja hävitä se turvallisesti niin, ettei se joudu lasten ulottuville.
- Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Rotigotine Medical Valley sisältää

Vaikuttava aine on rotigotiini.

- 1 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 1 mg/24 tuntia. Yksi 4,6 cm²:n laastari sisältää 1,84 mg rotigotiinia.
- 3 mg/24 h:
Yhdestä laastarista vapautuu rotigotiinia 3 mg/24 tuntia. Yksi 13,8 cm²:n laastari sisältää 5,52 mg rotigotiinia.

Muut aineet ovat:

- Taustakalvo: pigmentoitu polyeteeni, höyrystetyllä alumiinilla päällystetty polyesteri, oranssi painomuste
- Matriksikerros, joka sisältää vaikuttavan aineen: tokoferoli, parafiini, povidoni K90, silikoniliima
- Suojakalvo: fluorisilikonilla päällystetty polyesterikalvo
- Peitekalvo: fluorisilikonilla päällystetty polyesterikalvo

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Rotigotine Medical Valley on depotlaastari. Se on ohut, suorakaiteen muotoinen laastari, jossa on pyörästetyt reunat. Ulkopinta on vaaleanruskea, ja siinä on seuraava painatus:

1 mg/24 h: ”Rotigotine 1 mg/24 h”

3 mg/24 h: ”Rotigotine 3 mg/24 h”.

Rotigotine Medical Valley -laastareita on saatavana seuraavina pakkauskokoina:

Pakkaukset sisältävät 7, 14, 28, 30 tai 84 (monipakkaus, jossa on 3 x 28) depotlaastaria, jotka on yksittäispakattu suojapusseihin.

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Ruotsi

Valmistaja

Luye Pharma AG

Am Windfeld 35

83714 Miesbach
Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 3.10.2024.

Bipacksedel: Information till användaren

Rotigotine Medical Valley 1 mg/24 timmar depotplåster Rotigotine Medical Valley 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 information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. Vad Rotigotine Medical Valley är och vad det används för

Vad Rotigotine Medical Valley är

Rotigotine Medical Valley 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 Rotigotine Medical Valley används för

Rotigotine Medical Valley 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 sömning under dagen. Behandling med Rotigotine Medical Valley minskar dessa symtom eller förkortar deras varaktighet.

Rotigotin som finns i Rotigotine Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra tillstånd som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Rotigotine Medical Valley

Använd inte Rotigotine Medical Valley 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 Rotigotine Medical Valley -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 Rotigotine Medical Valley. Om du är osäker på detta, tala först med läkare eller apotekspersonal.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal eller sjuksköterska innan du använder Rotigotine Medical Valley. Anledningen är att:

- ditt **blodtryck** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Rotigotine Medical Valley, särskilt i början av behandlingen. Rotigotine Medical Valley kan påverka ditt blodtryck.
- dina **ögon** behöver kontrolleras regelbundet när du använder Rotigotine Medical Valley. 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 symptom 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 Rotigotine Medical Valley 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 symptom som depression, ångest, trötthet, svettning eller smärta efter att ha avslutat behandlingen eller trappat ned dosen av Rotigotine Medical Valley.

Medvetlöshet kan inträffa

Rotigotine Medical Valley kan orsaka medvetlöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Rotigotine Medical Valley 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

Rotigotine Medical Valley 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 Rotigotine Medical Valley 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 Rotigotine Medical Valley

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 Rotigotine Medical Valley, eftersom de kan minska effekten av Rotigotine Medical Valley:

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

Tala med din läkare innan du använder Rotigotine Medical Valley om du använder:

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

Rotigotine Medical Valley 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 Rotigotine Medical Valley.

Graviditet och amning

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

Amma inte under behandling med Rotigotine Medical Valley. 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

Rotigotine Medical Valley kan få dig att känna dig väldigt sömnig 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 sömnig – gör inte heller andra saker som skulle kunna innebära att du utsätter dig själv eller andra för risk för allvarlig skada.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker

3. Hur du använder Rotigotine Medical Valley

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

Vilken styrka av plåstret som ska användas

Rotigotine Medical Valley finns som plåster 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 Rotigotine Medical Valley” i avsnitt 3.

Hur man använder Rotigotine Medical Valley plåster

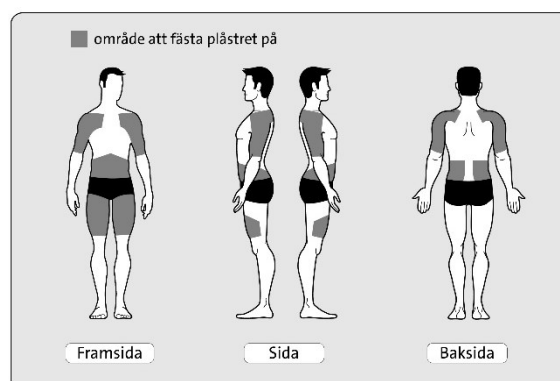
Rotigotine Medical Valley är ett plåster som sätts på huden.

- 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

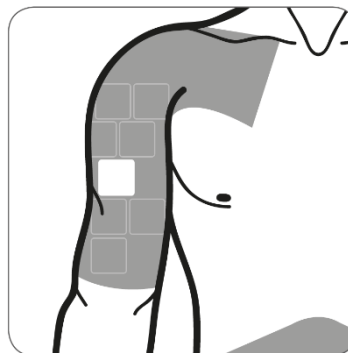
Placera den klibbiga sidan av plåstret på ren, torr och frisk hud på följande områden, som visas med grått på bilden bredvid:

- 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.

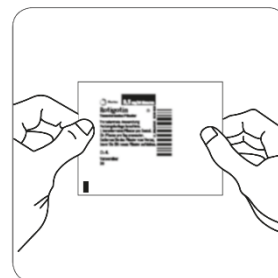
Om plåstret lossnar, sätt på ett nytt plåster som får sitta kvar resten av dagen. Ersätt sedan detta plåster vid den vanliga tidpunkten.

- 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.

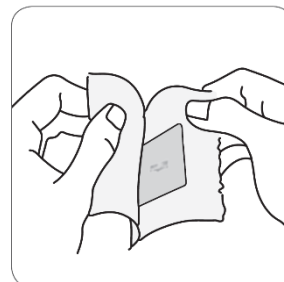
Så här använder du plåstret

- 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 Rotigotine Medical Valley -plåstret på huden så fort du har öppnat dospåsen och tagit av täckfilmen och skyddsfilm.

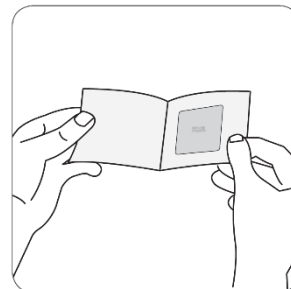
1. För att öppna dospåsen, håll den med båda händerna.



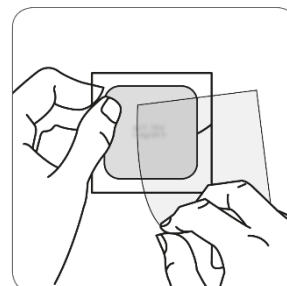
2. Dra isär folien.



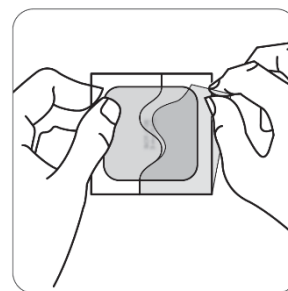
3. Öppna dospåsen.



4. Ta ut plåstret från dospåsen.
Ta bort täckfilmen från den beige färgade ovansidan av plåstret och släng det.
Den klibbiga sidan av plåstret är täckt med en genomskinlig skyddsfilm.



5. Håll plåstret med båda händerna med skyddsfilmen mot dig. Dra av den ena sidan av skyddsfilmen. Vidrör inte den klibbiga sidan av plåstret med fingrarna.



6. Placera sedan den klibbiga halvan av plåstret mot huden och dra av den andra halvan av skyddsfilmen



7. Läg 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. 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 använt för stor mängd av Rotigotine Medical Valley

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Att använda större doser av Rotigotine Medical Valley 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 glömmet 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 Rotigotine Medical Valley

Sluta inte använda Rotigotine Medical Valley 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, instabil blodtryck, ökad hjärtfrekvens (takykardi), förvirring, låg medvetandegrad (såsom koma).

Om din läkare säger att du ska sluta ta Rotigotine Medical Valley 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.

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

Rotigotine Medical Valley kan orsaka medvetslöshet. Detta kan hända särskilt när du börjar använda Rotigotine Medical Valley 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. Din läkare 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. Rotigotine Medical Valley 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).

Rotigotine Medical Valley 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. Din läkare 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 Rotigotine Medical Valley 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 sömning, 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

Har rapporterats: förekommer hos ett okänt antal personer

- begär efter höga doser av läkemedel som Rotigotine Medical Valley - mer än den mängd som behövs för sjukdomen. Detta kallas ”dopaminergt dysregleringssyndrom” och kan leda till användande av för mycket Rotigotine Medical Valley
- syn- och hörselinyck 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)
- 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
- 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 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. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Rotigotine Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och ytterförpackningen.

Detta läkemedel har inga särskilda förvaringsanvisningar.

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. 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 4,6 cm² innehåller 1,84 mg rotigotin.
- 3 mg/24 timmar:
Varje plåster frisätter 3 mg rotigotin per 24 timmar. Varje plåster på 13,8 cm² innehåller 5,52 mg rotigotin.

Övriga innehållsämnen är:

- Ytterskikt: pigmenterad polyetylen aluminiumbelagd polyester, orange tryckfärg
- Matrixskikt, innehållande aktiv substans: tokoferol, paraffin, povidon K90, adhesivt silikon
- Skyddsfilm: polyesterfilm, fluorosilikonbelagd
- Täckfilm: polyesterfilm, fluorosilikonbelagd.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Rotigotine Medical Valley är ett depotplåster. Det är ett tunt, rektangulärt plåster med rundade hörn. Utsidan är beigefärgad och försedd med:

1 mg/24 h: ”Rotigotine 1 mg/24 h”
3 mg/24 h: ”Rotigotine 3 mg/24 h”.

Rotigotine Medical Valley 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

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Tillverkare

Luye Pharma AG

Am Windfeld 35

83714 Miesbach

Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 3.10.2024.