

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Leganto 4 mg/24 h transdermales Pflaster
Leganto 6 mg/24 h transdermales Pflaster
Leganto 8 mg/24 h transdermales Pflaster
Rotigotin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Leganto und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Leganto beachten?
3. Wie ist Leganto anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Leganto aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Leganto und wofür wird es angewendet?

Was Leganto ist

Leganto enthält den Wirkstoff Rotigotin.

Es gehört zur Arzneimittelgruppe der so genannten „Dopaminagonisten“. Dopamin ist ein Botenstoff im Gehirn, der für Bewegungen wichtig ist.

Wofür Leganto angewendet wird

Leganto wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der Anzeichen und Symptome

- der **Parkinson-Erkrankung** – Leganto kann entweder allein oder in Kombination mit einem anderen Arzneimittel, dem so genannten Levodopa, angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Leganto beachten?

Leganto darf nicht angewendet werden, wenn

- Sie **allergisch** gegen **Rotigotin** oder einen der in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind
- bei Ihnen eine **Kernspintomografie** (diagnostisches Verfahren zur Darstellung des Körperinneren, bei dem magnetische Energie an Stelle von Röntgenstrahlen verwendet wird) durchgeführt werden muss
- bei Ihnen eine **„Kardioversion“** (spezielle Behandlung von Herzrhythmusstörungen) durchgeführt werden muss.

Unmittelbar bevor Sie sich einer Kernspintomografie oder Kardioversion unterziehen, müssen Sie das Leganto-Pflaster entfernen, um Hautverbrennungen zu vermeiden, da das Pflaster Aluminium enthält. Danach können Sie ein neues Pflaster aufbringen.

Wenn einer der oben aufgeführten Hinweise auf Sie zutrifft, wenden Sie Leganto nicht an. Wenn Sie unsicher sind, sprechen Sie erst mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Leganto anwenden, weil

- Ihr **Blutdruck** während der Behandlung mit Leganto regelmäßig kontrolliert werden sollte, insbesondere zu Beginn der Behandlung. Leganto kann Ihren Blutdruck beeinflussen.
- Ihre **Augen** während der Behandlung mit Leganto regelmäßig kontrolliert werden sollten. Wenn Sie dennoch zwischen zwei Untersuchungen Schwierigkeiten beim Sehen bemerken, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Ihr Arzt möglicherweise die Dosis anpassen muss, wenn Sie schwerwiegende **Leberprobleme** haben. Wenn sich Ihre Leberprobleme während der Behandlung verschlimmern, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Sie **Hautprobleme** wegen des Pflasters bekommen könnten – siehe Abschnitt 4 „**Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme**“.
- Sie sich **extrem schläfrig fühlen** oder weil Sie **plötzlich einschlafen** – siehe Abschnitt 2 „**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**“.

Wenn Sie diese Symptome nach Beginn der Behandlung mit Leganto bei sich wahrnehmen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Medikamente, die zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung verwendet werden, sollten schrittweise verringert oder schrittweise abgesetzt werden. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen nach dem Absetzen oder der Verringerung Ihrer Leganto-Behandlung Symptome wie Depression, Angst, Müdigkeit, Schwitzen oder Schmerzen auftreten.

Bewusstlosigkeit kann auftreten

Leganto kann Bewusstlosigkeit hervorrufen. Dies kann insbesondere zu Beginn Ihrer Behandlung mit Leganto vorkommen oder wenn Ihre Dosierung erhöht wird. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bewusstlos geworden sind oder Sie sich schwindelig fühlen.

Verhaltensänderungen und anomales Denken

Leganto kann Nebenwirkungen haben, die Ihr Verhalten verändern (wie Sie sich verhalten). Es könnte hilfreich für Sie sein, einem Familienmitglied oder Ihrer Pflegekraft mitzuteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden und darum zu bitten, dass diese Person die Gebrauchsinformation liest. Dann kann das Familienmitglied oder die Pflegekraft Ihnen oder Ihrem Arzt sagen, wenn sie sich Sorgen über eine Veränderung in Ihrem Verhalten macht.

Hierzu zählen:

- Verlangen nach hohen Dosen von Leganto oder anderen Medikamenten, die zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung verwendet werden
- ungewöhnliche Triebe oder Begierden, denen Sie nicht widerstehen können und die Ihnen oder anderen schaden können
- anomales Denken oder Verhalten.

Für mehr Informationen siehe Abschnitt 4 „**Verhaltensänderungen und anomales Denken**“.

Kinder und Jugendliche

Wenden Sie dieses Arzneimittel **nicht bei Kindern** unter 18 Jahren an, da die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Anwendung von Leganto zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für Arzneimittel, die nicht verschreibungspflichtig sind und für pflanzliche Arzneimittel.

Wenn Sie gleichzeitig mit Leganto und Levodopa behandelt werden, können manche Nebenwirkungen schwerer ausgeprägt sein, wie zum Beispiel das Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), unwillkürliche Bewegungen in Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie) und Anschwellen der Beine und Füße.

Nehmen Sie folgende Arzneimittel nicht ein, während Sie Leganto anwenden, da diese möglicherweise die Wirkung von Leganto verringern:

- Antipsychotika - zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen
- Metoclopramid - zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Leganto anwenden, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Beruhigungsmittel, wie Benzodiazepine, oder Arzneimittel zur Behandlung psychischer Erkrankungen oder Depressionen.
- blutdrucksenkende Arzneimittel. Leganto kann den Blutdruck beim Aufstehen senken; diese Wirkung könnte durch die Anwendung solcher Arzneimittel verschlimmert werden.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie diese Arzneimittel während der Behandlung mit Leganto weiter einnehmen dürfen.

Anwendung von Leganto zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Da Rotigotin über die Haut in die Blutbahn gelangt, wird die Aufnahme in den Körper durch Nahrungsmittel oder Getränke nicht beeinflusst. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, ob Sie während der Anwendung von Leganto ohne Bedenken Alkohol trinken können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie Leganto nicht an, wenn Sie schwanger sind. Die Wirkungen von Rotigotin auf die Schwangerschaft und das ungeborene Kind sind nicht bekannt.

Stillen Sie während der Behandlung mit Leganto nicht. Rotigotin könnte in Ihre Muttermilch übergehen und Auswirkungen auf das Kind haben. Zudem ist es wahrscheinlich, dass Rotigotin die Menge an Muttermilch verringert.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Leganto könnte dazu führen, dass Sie sich extrem schläfrig fühlen und dass Sie ganz plötzlich einschlafen. Wenn dies bei Ihnen zutrifft, dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen. In Einzelfällen sind Personen beim Fahren eingeschlafen, wodurch Unfälle verursacht wurden.

Außerdem sollten Sie keine Werkzeuge benutzen oder Maschinen bedienen, wenn Sie sich extrem schläfrig fühlen – oder irgendetwas anderes tun, das andere oder Sie selber in Gefahr bringt, sich ernsthaft zu verletzen.

Leganto enthält Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223).

Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergien) und Bronchospasmen (Atemschwierigkeiten durch Verengung der Atemwege) hervorrufen.

3. Wie ist Leganto anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Welche Pflasterstärke angewendet werden soll

Die Leganto-Dosis hängt von Ihrer Erkrankung ab – siehe unten.

Leganto ist in verschiedenen Pflasterstärken erhältlich, die das Arzneimittel über 24 Stunden abgeben. Die Stärken sind 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h und 8 mg/24 h zur Behandlung der Parkinson-Erkrankung.

- Sie müssen möglicherweise mehr als ein Pflaster anwenden, um Ihre vom Arzt verordnete Dosis zu erreichen.
- Um Dosierungen oberhalb von 8 mg/24 h (vom Arzt verordnete Dosierungen oberhalb der erhältlichen Stärken) zu erreichen, müssen Sie mehrere Pflaster benutzen, um die endgültige Dosis zu erreichen. So kann beispielsweise die Dosis von 10 mg durch die Anwendung eines 6 mg/24 h Pflasters und eines 4 mg/24 h Pflasters erreicht werden.
- Die Pflaster dürfen nicht zerschnitten werden.

Behandlung der Parkinson-Erkrankung

Patienten, die kein Levodopa nehmen – frühes Stadium der Parkinson-Erkrankung

- Ihre Anfangsdosis ist ein 2 mg/24 h-Pflaster pro Tag.
- Ab der zweiten Woche kann Ihre tägliche Dosis um 2 mg jede Woche erhöht werden – bis Sie Ihre richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht haben.
- Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 6 mg und 8 mg pro Tag. Diese Dosis wird normalerweise innerhalb von 3 bis 4 Wochen erreicht.
- Die Höchstdosis beträgt 8 mg pro Tag.

Patienten, die Levodopa nehmen – fortgeschrittenes Stadium der Parkinson-Erkrankung

- Ihre Anfangsdosis ist ein 4 mg/24 h-Pflaster pro Tag.
- Ab der zweiten Woche kann Ihre tägliche Dosis um 2 mg jede Woche erhöht werden – bis Sie Ihre richtige (Erhaltungs-) Dosis erreicht haben.
- Bei den meisten Patienten liegt die richtige Dosis zwischen 8 mg und 16 mg pro Tag. Diese Dosis wird normalerweise innerhalb von 3 bis 7 Wochen erreicht.
- Die Höchstdosis beträgt 16 mg pro Tag.

Falls Sie das Arzneimittel absetzen müssen, lesen Sie Abschnitt 3. „**Wenn Sie die Anwendung von Leganto abbrechen**“.

Wie die Leganto-Pflaster angewendet werden

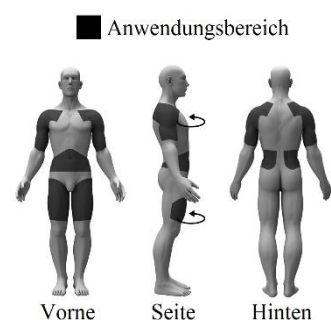
Leganto ist ein Pflaster zum Aufkleben auf die Haut.

- Stellen Sie sicher, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben, bevor Sie das neue aufkleben.
- Kleben Sie das neue Pflaster **jeden Tag auf einen anderen Hautbereich**.
- Lassen Sie das Pflaster 24 Stunden lang auf der Haut, bevor Sie es entfernen und ein neues aufkleben.
- **Tauschen Sie die Pflaster jeden Tag etwa um die gleiche Uhrzeit aus.**
- **Zerschneiden Sie die Leganto-Pflaster nicht.**

Wo das Pflaster angebracht werden soll

Befestigen Sie die Klebeseite des Pflasters auf sauberer, trockener, gesunder Haut in den folgenden, im Bild grau markierten Bereichen:

- Schulter oder Oberarm.
- Bauch.



- Flanke (seitlich zwischen Rippen und Hüfte).
- Oberschenkel oder Hüfte.

Um Hautreizungen zu vermeiden:

- Kleben Sie das Pflaster **jeden Tag auf einen anderen Hautbereich**. Kleben Sie es zum Beispiel an einem Tag auf die rechte, am folgenden Tag auf die linke Körperseite oder an einem Tag auf den Oberkörper, dann auf die untere Körperhälfte.
- Kleben Sie Leganto **innerhalb von 14 Tagen nicht** zweimal auf **denselben Hautbereich**.
- Kleben Sie das Pflaster **nicht auf offene oder verletzte Haut** – oder auf Bereiche, in denen die Haut **gerötet oder gereizt** ist.



Wenn Sie dennoch wegen des Pflasters Hautprobleme bekommen, lesen Sie bitte in Abschnitt 4. „Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme“ nach, was Sie tun können.

Um zu verhindern, dass sich das Pflaster lockert oder ablöst

- Bringen Sie das Pflaster **nicht** an einer Stelle an, wo **enge Kleidung scheuert**.
- Verwenden Sie an der Stelle, an der Sie das Pflaster anbringen wollen, **keine Cremes, Öle, Lotionen, Puder oder andere Hautpflegeprodukte**. Verwenden Sie diese auch nicht auf oder in der Nähe eines bereits angebrachten Pflasters.
- Falls Sie das Pflaster auf einen behaarten Hautbereich kleben, müssen Sie die betreffende Stelle **mindestens drei Tage vor** dem Anbringen des Pflasters **rasieren**.
- Falls sich die Ecken des Pflasters ablösen, können Sie das Pflaster mit einem Heftpflaster festkleben.

Falls sich das Pflaster ablöst, bringen Sie für den Rest des Tages ein neues Pflaster an - tauschen Sie dann das Pflaster zur gewohnten Tageszeit aus.

- Lassen Sie den Hautbereich, auf den das Pflaster geklebt wurde, **nicht heiß** werden – zum Beispiel durch übermäßiges Sonnenlicht, Saunabesuche, heiße Bäder, Wärme-Pads oder Wärmflaschen, weil hierdurch das Arzneimittel schneller abgegeben werden könnte. Wenn Sie denken, dass zu viel Hitze angewendet wurde, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Überprüfen Sie immer, dass sich das Pflaster nach Aktivitäten wie **Baden, Duschen oder körperlichen Betätigungen** nicht abgelöst hat.
- Wenn das Pflaster **Hautreizungen** verursacht hat, **schützen Sie** den Bereich **vor direkter Sonneneinstrahlung**. Die Hautfarbe könnte sich hierdurch verändern.

Wie das Pflaster aufgeklebt werden soll

- Jedes Pflaster ist einzeln in einem Beutel verpackt.
- Bevor Sie den Beutel öffnen, entscheiden Sie sich, wo Sie das neue Pflaster anbringen möchten und kontrollieren Sie, dass Sie das alte Pflaster entfernt haben.
- Kleben Sie das Leganto-Pflaster auf die Haut, sobald Sie den Beutel geöffnet und die Schutzfolie vom Pflaster entfernt haben.

1.

Um den Beutel zu öffnen, halten Sie ihn mit beiden Händen fest.



- 2.**
Ziehen Sie die Folie auseinander.



- 3.**
Öffnen Sie den Beutel.



- 4.**
Nehmen Sie das Pflaster aus dem Beutel.



- 5.**
Die Klebeseite des Pflasters ist von einer transparenten Schutzfolie bedeckt.
• Halten Sie das Pflaster mit beiden Händen so, dass die Schutzfolie zu Ihnen zeigt.



- 6.**
• Knicken Sie das Pflaster in der Mitte.
Dadurch öffnet sich der S-förmige Schnitt in der Folie.



- 7.**
• Ziehen Sie eine Seite der Schutzfolie ab.
• Berühren Sie die Klebefläche des Pflasters nicht mit den Fingern.



8.

- Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest.
- Nun legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf.
- Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters fest an.



9.

Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.



10.

- Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche fest an.
- Halten Sie es für etwa 30 Sekunden angedrückt.

Dies stellt sicher, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.



11.

Waschen Sie sich direkt nach dem Aufkleben des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife.

Wie ein gebrauchtes Pflaster entfernt wird

- Ziehen Sie das gebrauchte Pflaster langsam und vorsichtig von der Haut ab.
- Waschen Sie den Bereich vorsichtig mit warmem Wasser und milder Seife. Dadurch wird auf der Haut verbleibender Klebstoff entfernt. Falls sich die Klebstoffreste nicht abwaschen lassen, können sie auch mit ein wenig Babyöl entfernt werden.
- Verwenden Sie weder Alkohol noch andere Lösungsmittel - wie z. B. Nagellackentferner. Diese könnten zu Hautreizungen führen.

Wenn Sie eine größere Menge von Leganto angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie Leganto in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat, können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten.

In solchen Fällen wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Folgen Sie deren Anweisungen.

Wenn Sie das Wechseln von Leganto zur gewohnten Zeit vergessen haben

- Falls Sie vergessen haben, das Pflaster zu Ihrer gewohnten Zeit zu wechseln, holen Sie dies nach, sobald es Ihnen auffällt. Entfernen Sie das alte Pflaster und verwenden Sie ein neues.
- Haben Sie vergessen, ein neues Pflaster aufzukleben, nachdem Sie das alte entfernt haben, verwenden Sie ein neues Pflaster, sobald Ihnen dies auffällt.

In beiden Fällen sollten Sie am folgenden Tag ein neues Pflaster zur gewohnten Zeit aufkleben. Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.