

KULLANMA TALİMATI

NEUPRO 3 mg transdermal flaster

Deriye yapıştırılarak kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir flaster (15 cm²) 6.75 mg rotigotin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Poli(dimetilsiloksan, trimetilsilil silikat)-kopolimerizat, povidon K90, E171, E223, E304, E307, floropolimer, poliester, silikon, alüminyum, pigmentler (kırmızı 144, siyah 7, sarı 95 ve kırmızı 166)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktora söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız .*

Bu kullanma talimatında:

1. **NEUPRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEUPRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEUPRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEUPRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEUPRO nedir ve ne için kullanılır?

Rotigotin, NEUPRO'nun etkin maddesidir. NEUPRO, beyinde dopamin reseptörlerine bağlanarak belirli tipteki hücreleri uyaran, dopamin agonistleri olarak adlandırılan bir ilaç grubundadır.

NEUPRO transdermal bir flasterdir. Her bir flasterden 24 saat boyunca toplam 3 mg rotigotin salınır.

NEUPRO transdermal flaster 3 tabakadan oluşur. Kenarları yuvarlatılmış kare şeklindedir. Sırt tabakanın dışı sarımsı kahve rengindedir ve NEUPRO 3 mg/24 saat basıdır.

NEUPRO tek dozluk paketlerde ambalajlanmış 28 flaster içeren karton kutulardadır.

NEUPRO;

- Bacakları hareket ettirmek için karşı konulmaz bir dürtü olarak tanımlanan Huzursuz Bacak Sendromu'nun bulgu ve belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

2. NEUPRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEUPRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Rotigotin veya NEUPRO'nun diğer bileşenlerine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa
- Size manyetik rezonans görüntüleme (MR, vücudunuzdaki iç organların ve dokuların görüntülenmesi yöntemi) veya kardiyoversiyon (anormal kalp ritimlerinin tedavisi) yapılması gerekiyorsa bu işlemden önce NEUPRO'yu çıkartmalısınız. İşlem bittikten sonra yeni bir flaster yapıştırabilirsiniz.

NEUPRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bu ilaç kan basıncını etkileyebilir. Bu nedenle özellikle tedavinin başında kan basıncınız düzenli olarak ölçülmelidir.
- NEUPRO kullanılırken düzenli aralıklarla göz muayenesi önerilir. Bununla beraber, eğer, muayeneler arası görme durumunuzda bir problem fark ederseniz derhal doktorunuza danışınız.
- Eğer ciddi karaciğer sorunuz varsa daha düşük doz almanız gerekebilir. Eğer karaciğer probleminiz kötüleşirse lütfen doktorunuza danışınız.
- Eğer kendinizde uyuşukluk hissediyorsanız veya aniden uykuya dalyorsanız lütfen doktorunuza danışınız (Ayrıca 'Araç ve makine kullanma' bölümüne bakınız).
- Bu gruptaki diğer ilaçlarda olduğu gibi, NEUPRO hastalarda aşırı kumar ve seks dürtüsünde artışa neden olabilir. Eğer böyle etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza danışınız.

- NEUPRO, halüsinasyonlara (gerçekte var olmayan şeyleri duymak veya görmek) neden olabilir. Eğer böyle etkiler fark ederseniz lütfen doktorunuza danışınız.
- Huzursuz bacak sendromunun belirtilerinin normalde olması gerekenden daha önce daha yoğun ve diğer uzuvlarınızı içerecek şekilde başladığını görebilirsiniz.
- Diğer flaster ve bandajlarla olduğu gibi NEUPRO, kaşıntı, kızarma gibi deri reaksiyonlarına neden olabilir. Bu reaksiyonlar normalde hafif veya orta şiddetlidir ve genellikle sadece flasterin üzerinde olduğu deri bölgesini etkiler. Bu reaksiyonlar, genellikle flasteri çıkardıktan birkaç saat sonra yok olur. Eğer uygulama bölgesindeki deri reaksiyonu bir kaç günden daha uzun sürerse, eğer reaksiyon şiddetlenirse, veya deri reaksiyonları flasterin uygulandığı bölgenin dışına yayılırsa, lütfen doktorunuza danışınız.
- NEUPRO ile oluşan deri reaksiyonlarının görüldüğü bölgeyi güneş ışığından koruyunuz ve solaryuma maruz bırakmayınız. Deri reaksiyonlarından korunmak için size flasteri her gün farklı bir bölgeye uygulamanızı öneriyoruz. 14 gün içinde flasteri aynı bölgeye tekrar uygulamamalısınız.

Bu uyarılar geçmişte herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

NEUPRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Rotigotin deri yoluyla kan dolaşımına girdiğinden yiyecek veya içeceklerden etkilenmez. NEUPRO kullanırken alkol almanın sizin için güvenli olup olmadığını doktorunuza danışınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Rotigotinin hamilelik ve doğmamış bebek üzerine etkisi bilinmediğinden NEUPRO hamile kadınlarda kullanılmamalıdır. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Enzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEUPRO emzirme sırasında kullanılmamalıdır. Rotigotin anne sütüne geçerek bebeğinizi etkileyebilir ve ayrıca üretilen süt miktarını azaltabilir.

Araç ve makine kullanımı

NEUPRO uyuşukluk hissetmenize veya aniden uykuya dalmanıza neden olabilir. Eğer bu durum sizi etkilerse, araç kullanmamalısınız veya dikkat eksikliği sonucunda sizin veya çevrenizdeki kişilerin ciddi şekilde yaralanmalarına yol açabilecek aktivitelerden kaçınmalısınız.

Birkaç vakada araç kullanırken kişi ani uykuya dalmış ve kazaya sebep olmuştur.

NEUPRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NEUPRO sodyum metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronkospazma neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Antipsikotikler (ruh hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir grup ilaç) veya metoklopramid (mide bulantısı ve kusma tedavisinde kullanılan ilaç) NEUPRO'nun etkisini azaltabilir. NEUPRO'yu kullanırken bu ilaçları almayınız.
- NEUPRO ve levodopa ile aynı anda tedavi ediliyor iseniz, bazı yan etkiler (gerçekte var olmayan şeyleri duymak veya görmek (halüsinasyonlar), Parkinson hastalığına bağlı istemsiz hareketler (diskinezi) ve bacakların ve ayakların şişmesi gibi daha ağırlaşabilir.
- Lütfen doktorunuza NEUPRO kullanırken alkol kullanmanızın veya yatıştırıcı ilaçlar almanızın (benzodiazepin, zihinsel bozuklukların veya depresyonun tedavisinde kullanılan ilaçlar) sizin için güvenli olup olmadığını sorunuz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEUPRO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NEUPRO'yu her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar sorunuz.

NEUPRO, genel olarak uzun süreli tedavi için kullanılır. Genellikle tedavinize düşük doz ile başlayacaksınız ve eğer gerekirse, doktorunuzun size söylediği şekilde, sizin için uygun doza ulaşana dek, haftalık artışlarla arttıracaksınız. Daha sonra idame doz olarak adlandırılan doz ile tedavinize doktorunuzun size önereceği şekilde devam edeceksiniz.

NEUPRO flasterinizi günde bir kez değiştirmelisiniz. İhtiyacınız olan dozlara ulaşmak için farklı NEUPRO flasterleri bulunmaktadır, her biri, bir günde farklı miktarda etkin madde salmaktadır: 1mg, 2mg, 3mg.

Huzursuz Bacak Sendromunun tedavisi:

Tedaviye günde 1 mg NEUPRO ile başlamalısınız. Bu doz, sizin ihtiyacınız olan uygun doza ulaşılan kadar haftalık, 1mg'lık artışlarla arttırılacaktır. En yüksek doz, günde 3 mg'dır.

Eğer ilacı kullanmayı kesmek zorundaysanız, 'NEUPRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler' bölümüne bakınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Transdermal yolla (deriye yapıştırılarak) uygulanır.

NEUPRO'yu kullanırken aşağıdaki talimatlara uyunuz:

Günde bir kez derinizin üzerine yeni bir NEUPRO flasteri yapıştırmalısınız.

Flasterin derinizin üzerinde 24 saat boyunca kalması gerekir, daha sonra yeni bir tanesi ile değiştirmelisiniz. Yeni bir flasteri yapıştırmadan önce eski flasteri çıkarttığınızdan emin olunuz.

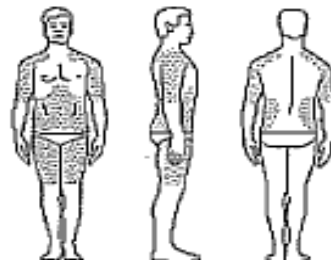
Flasteri her gün yaklaşık aynı saatte değiştirmelisiniz.

NEUPRO'yu keserek bölmeyiniz.

Flasteri yapıştırırken:

Flasterin yapışkan tarafını aşağıdaki bölgelere temiz, kuru ve sağlıklı deri üzerine yapıştırınız:

- omuz
- üst kol



- karn
- uyluk
- kalça
- böğür-yan taraf

(kaburganız ile kalçanız arasındaki yer)

Deri tahrişlerinden kaçınmak için:

- NEUPRO'yu her gün farklı bir bölgeye yapıştırınız (örneğin, bir gün vücudunuzun sağ tarafına, sonraki gün sol tarafınıza, bir gün vücudunuzun üst tarafına diğer gün alt kısmına).
- NEUPRO'yu 14 gün içinde aynı bölgeye tekrar yapıştırmayınız.
- Kızarmış, tahriş olmuş veya hasarlı deri üzerine veya çatlaklı deri üzerine flasteri yapıştırmayınız.

Eğer flaster nedeniyle halen derinizle ilgili problemleriniz varsa "Olası yan etkiler nelerdir?" bölümünde yapmanız gerekenlere ayrıntılı olarak bakabilirsiniz.

Flasterin düşmemesi veya kaybolmaması için:

- NEUPRO'yu dar kıyafetler ile sürtünerek çıkmayacağı bir yere yapıştırmalısınız.
- Krem, yağ, losyon, pudra veya diğer deri ürünlerini flasteri yapıştıracağınız bölgeye veya flasteri yapıştırmış olduğunuz bölgenin etrafına sürmeyiniz.
- Eğer tüylü bir bölgeye flasterin yapıştırılması gerekiyorsa, bu bölgeyi flasteri yapıştırmadan en az 3 gün önce tıraş etmelisiniz.

Eğer flaster düşerse, günün geri kalanı için yeni bir flaster uygulamalısınız, ardından flasteri değiştirmeniz gereken aynı zamanda flasteri yenisiyle değiştirmelisiniz.

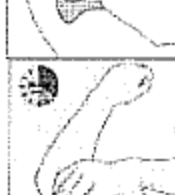
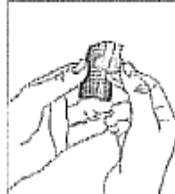
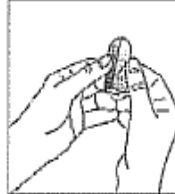
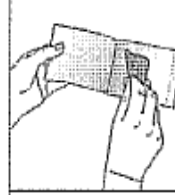
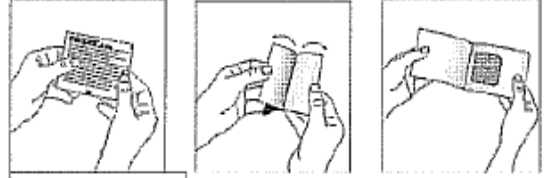
NOT:

- Banyo, duş alma veya egzersiz NEUPRO'yu etkilememelidir. Bu gibi aktivitelerden sonra flasterin düşmediğini kontrol ediniz.
- Flaster bölgesinin dışardan ısıya (aşırı güneş ışığı, sauna, sıcak banyo, ısıtma yastıkları veya sıcak termoforlara) maruz kalmasına engel olunuz.
- Eğer flaster deriyi tahriş ederse, deride renk değişikliğine neden olabileceğinden bu bölgeyi güneşten koruyunuz.

Flaster nasıl kullanılır?

Her bir flaster ilacı içeren tek dozluk paketler halinde ambalajlanmıştır. NEUPRO tek dozluk paket açıldıktan ve koruyucu bant çıkarıldıktan hemen sonra deri üzerine yapıştırılmalıdır. Orijinal paket atılmamalı, flaster değiştirilene kadar saklanmalıdır.

1. Tek dozluk paketi açmak için, paketin iki tarafından tutunuz . Folyoyu sıyrarak paketi açınız.
2. Flasteri paketin içinden çıkartınız.
3. Flasterin yapışkan tarafı şeffaf koruyucu bant ile kapatılmıştır. Koruyucu bant size dönük şekilde flasteri iki elinizle tutunuz.
4. Banttaki S-şekilli ayırımın açılmasını sağlayacak şekilde flasteri ikiye bükünüz.
5. Koruyucu bandın bir tarafını sıyrınız. Parmaklarınızla yapışkanlı kısma dokunmayınız.
6. Sert koruyucu bantın diğer yarısını tutunuz ve flasterin yapışkanlı yüzeyini derinizin üzerine yapıştırınız. Flasterin yapışkanlı tarafı üzerine bastırarak iyice yapışmasını sağlayınız.
7. Flasterin diğer yarısını geriye katlayınız ve koruyucu bantın diğer tarafını kaldırınız.
8. Flasterin kenarlarının deri üzerine iyice yapıştığından emin olana kadar 20- 30 saniye boyunca flasterin üzerine avuç içinizle sıkıca bastırınız



Flasteri tuttuktan hemen sonra elinizi su ve sabunla yıkayınız.

Flaster nasıl değiştirilir?

Yeni flaster yapıştırılmadan önce, kullanılmış flasteri dikkatli ve yavaş bir şekilde sıyrınız.

Flasteri çıkardıktan sonra deri üzerinde kalan yapışkanların çıkarılması için bu bölgeyi sıcak su ve yumuşak bir sabun ile yavaşça yıkayınız. Yıkayarak çıkarılmayan yapışkanları çıkarmak için çok az miktarda bebek yağı da kullanabilirsiniz.

Alkol veya aseton gibi diğer çözücülerini kullanmayınız çünkü bunlar derinizi tahriş edebilir.

Eğer flaster düşerse, günün geri kalan kısmı için yeni bir flaster uygulanmalıdır. Sonra flaster her zamanki gibi aynı zamanda değiştirilir.

Kullanılmış ve kullanılmamış flasterler ile ne yapılmalı?

Kullanılmış flasterler hala etkin madde içermektedir. Bu da diğer kişilere zararlı olabilir.

Kullanılmış olan flaster yapışkanı iç kısma gelecek şekilde katlanır. Flaster orjinal paketine konur ve çocukların erişemeyeceği güvenli bir yere atılır.

Kullanılmış ve kullanılmamış flasterleri eczaneye geri veriniz. Flasterleri tuvalete ya da sıvı atık imha sistemlerine atmayınız.

Değişik yaş grupları:

Cinsiyet, ağırlık veya yaşa bağlı doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Çocuklarda kullanımı:

NEUPRO çocuklarda ve ergenlerde kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Hafiften orta dereceye kadar karaciğer yetmezliği veya hafiften ağır dereceye kadar böbrek yetmezliği olan ve diyaliz gereken hastalarda doz ayarlaması yapılmasına gerek yoktur.

Ağır karaciğer yetmezliği olan hastalarda rotigotin klerensi azalabileceğinden dikkatli olunması önerilir. Akut olarak kötüleşen böbrek fonksiyonu vakalarında da rotigotin düzeylerinde beklenmedik birikme meydana gelebilir.

Eğer NEUPRO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEUPRO kullandıysanız:

NEUPRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doktorunuzun önerdiğinden daha yüksek dozlarda NEUPRO kullanırsanız mide bulantısı, kusma, kan basıncında düşme, halüsinasyonlar (gerçekte var olmayan şeyleri duymak veya görmek), konfüzyon, aşırı uyku hali, istemsiz hareketler ve konvülsiyonlar görülebilir.

Eğer doktorunuzun önerdiğinden daha fazla sayıda flaster yapıştırdıysanız derhal doktorunuza danışınız ve flasterlerin çıkarılması ile ilgili doktorunuzun tavsiyesine uyunuz.

NEUPRO flasterini değiştirmeniz gereken zamanda değiştirmeyi unutursanız:

Eğer her gün değiştirdiğiniz saatlerde flasteri değiştirmeyi unuttuysanız, hatırlar hatırlamaz eski flasteri çıkartınız ve yeni bir flaster yapıştırınız. Eğer eski flasteri çıkarttıktan sonra, yeni bir flaster yapıştırmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz yeni bir flaster yapıştırınız. Her iki durum için de ertesi gün yine her zamanki gibi, eski flasteri çıkardıktan sonra aynı saatlerde yeni flaster yapıştırınız.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız

NEUPRO'ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz ile konuşmadan, aniden NEUPRO'yu kullanmayı bırakmamalısınız. Aniden bırakma, önemli bir sağlık riski olan nöroleptik malign sendromu olarak adlandırılan bir tıbbi durum geliştirmenize neden olabilir. Akinezi (kas hareket kaybı), ateş, eklemlerde sertlik, kan basıncında düzensizlik, kalp atışlarında artma, konfüzyon, bilinç bozuklukları (örn. koma) gibi belirtiler yaşayabilirsiniz.

Bu belirtilerden kaçınmak için günlük NEUPRO dozunuz kademeli olarak azaltılmalıdır.

- Eğer NEUPRO'yu Huzursuz Bacak Sendromu için alıyorsanız dozunuz kademeli olarak gün aşırı 1 mg/24 saat'lik düşüşlerle azaltılmalıdır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEUPRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tedavinin başında mide bulantısı ve kusma görülebilir. Bu yan etkiler genellikle hafif veya orta şiddettedir ve tedaviye devam etseniz bile geçicidir. Eğer bu yan etkiler daha uzun sürer de endişelenecek duruma gelerseniz doktorunuza danışınız.

Deri reaksiyonları

Flasterden dolayı kızarma, kaşıntı gibi deri reaksiyonları gelişebilir. Bu reaksiyonlar genellikle hafif veya orta şiddettedir ve sadece flasterin olduğu bölgeyi etkiler. Bu reaksiyonlar normalde flaster çıkarıldıktan bir kaç saat sonra kaybolur.

Eğer birkaç günden daha uzun süren, şiddetli veya flasterin kapladığı alanın dışına yayılan bir deri reaksiyonunuz varsa doktorunuza bu durumu bildiriniz.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'nde görülebilir. |
| Yaygın | :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | :100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Seyrek | :1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın 1'inden az görülebilir. |
| Bilinmiyor | :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor. |

Gastrointestinal hastalıklar

Çok yaygın: Mide bulantısı

Yaygın: Kusma, midede yanma

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Çok yaygın: Flasterin altında kızarıklık ve kaşıntı gibi deri reaksiyonları, güçsüz hissetme (halsizlik)

Yaygın: Uyarıya karşı aşırı tepki verme hali (irritabilite)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Yaygın: Aşırı duyarlılık

Sinir sistemi hastalıkları

Çok yaygın: Baş ağrısı

Yaygın: Uykulu hissetme

Psikiyatrik bozukluklar

Yaygın: Beklenmedik şekilde aniden uykuya dalma, cinsel istek bozukluğu, uyuyamama, uyku bozukluğu, alışık olmadık rüyalar görme

Yaygın olmayan: Aşırı kumar, anlamsız hareketlerin tekrarlanması gibi bazı aktiviteleri alışılmadık bir şekilde yapma dürtüsü, takıntılı, sıkıntılı düşünceler ve ilişkili kompülsiyonlar (anlamsız bir şeyi tekrarlayıcı tarzda yapmaya yönelten iç uyarı)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın: Kaşıntı

Vasküler hastalıklar

Yaygın: Kan basıncı artışı

Yaygın olmayan: Oturduktan veya uzandıktan sonra ayağa kalkıldığında kan basıncının düşmesi sonucu sersemlik hissi

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NEUPRO'nun saklanması

NEUPRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

2°C -8°C arasında (buzdolabında) saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra NEUPRO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NEUPRO'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: UCB Manufacturing Ireland Ltd. lisansı ile
UCB Pharma A.Ş.,
Rüzgarlıbahçe Cumhuriyet Cad., Gerçekler Sitesi
B Blok Kat:6, Kavacık / Beykoz 34805
İstanbul / TÜRKİYE

Üretici: LTS Lohmann Therapie-Systeme AG
Lohmannstraße 2
D-56626 Andernach, ALMANYA

Bu kullanma talimatı 06.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.