

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Leganto 1 mg/24 h transdermální náplast Leganto 3 mg/24 h transdermální náplast Rotigotinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Leganto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leganto používat
3. Jak se Leganto používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Leganto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Leganto a k čemu se používá**

##### **Co je Leganto**

Leganto obsahuje léčivou látku rotigotin.

Patří do skupiny léčiv nazývaných „agonisté dopaminových receptorů“. Dopamin je látka vyskytující se v mozku, která hraje důležitou roli při pohybech.

##### **K čemu se Leganto používá**

Leganto se používá u dospělých pacientů k léčbě projevů a příznaků:

- **syndromu neklidných nohou (RLS)** - může být spojen s nepříjemnými pocity v oblasti nohou nebo rukou, nepotlačitelným nutkáním jimi pohybovat, poruchou spánku, pocitem únavy nebo ospalosti během dne. Tyto příznaky jsou při léčbě Legantem buď zmírněny, nebo je jejich trvání zkráceno.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leganto používat**

##### **Nepoužívejte Leganto, jestliže:**

- jste **alergický(á)** na **rotigotin** nebo na kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- musíte být vyšetřen(a) **magnetickou rezonancí (MRI)** (diagnostické zobrazení vnitřních orgánů a tkání těla za použití magnetické energie namísto energie rentgenového záření)
- jste objednan(a) na **kardioverzi** (specifická léčba abnormálního srdečního rytmu)

Náplast Leganta obsahuje hliník, proto si ji musíte odlepit těsně před podstoupením vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) nebo kardioverze, aby se zabránilo popálení kůže. Poté si nalepte novou náplast.

Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká, Leganto nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se nejdříve s lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

### Upozornění a opatření

Před použitím Leganta se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Protože:

- při používání Leganta je nezbytné pravidelně kontrolovat **krevní tlak**, zejména na počátku léčby. Leganto může Váš krevní tlak ovlivnit.
- během používání Leganta jsou doporučeny pravidelné **oční kontroly**. Pokud zjistíte, že máte nějaký problém s viděním, kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- pokud máte závažné **problémy s játry**, může Váš lékař zvážit úpravu dávky. Pokud se Vám během léčby potíže s játry zhorší, vyhledejte lékaře co nejdříve.
- mohou se objevit **kožní problémy** způsobené náplastí – viz „**Kožní reakce po nalepení náplastí**“ v bodě
- pokud se **cítíte velmi ospalý(á)** nebo zjistíte, že **náhle usnete** - viz „**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**“ v bodě 2.
- příznaky **syndromu neklidných nohou** se mohou objevit dříve než obvykle, mohou být výraznější a postihovat i další končetiny. Jestliže zpozorujete takové příznaky buď před nebo po zahájení léčby Legantem, vyhledejte svého lékaře, protože může být nutné upravit léčbu.

Dávky léků používaných k léčbě syndromu neklidných nohou se mají snižovat postupně a postupně je třeba tyto léky i vysazovat. Informujte svého lékaře, jestliže po ukončení léčby přípravkem Leganto nebo snížení jeho dávky budete mít příznaky jako je deprese, úzkost, únava, pocení nebo bolest.

### Může se vyskytnout ztráta vědomí

Leganto může vyvolat ztrátu vědomí. To se může přihodit zvláště na začátku léčby Legantem nebo při zvýšení dávky. Pokud ztratíte vědomí nebo máte pocit závratě, informujte svého lékaře.

### Změny chování a abnormální myšlení

Leganto může vyvolat nežádoucí účinky, které změní Vaše chování (způsob, jakým jednáte). Je prospěšné upozornit členy Vaší rodiny nebo osobu, která se o Vás stará, že používáte tento lék, a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. To proto, aby členové Vaší rodiny nebo osoba, která se o Vás stará, mohli upozornit Vás nebo Vašeho lékaře na změny Vašeho chování, které jim dělají starosti. Informujte svého lékaře, jestliže si Vy nebo Vaše rodina/osoba, která o Vás pečuje, všimnete, že užíváte nadměrné množství léku, nebo že se u vás začíná rozvíjet bažení po velkých dávkách přípravku Neupro nebo jiných léků používaných k léčbě syndromu neklidných nohou.

Více informací viz „**Změny chování a abnormální myšlení**“ v bodě 4.

### Děti a dospívající

**Nepoužívejte** tento lék u **dětí** ve věku pod 18 let, protože není známo, jaká je bezpečnost a účinnost u této věkové skupiny.

### Další léčivé přípravky a Leganto

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Neužívejte následující léky během léčby Legantem - protože mohou snížit jeho účinek:

- antipsychotika - užívají se k léčbě určitých duševních poruch
- metoklopramid - užívá se k léčbě nevolnosti (pocitu na zvracení) a zvracení.

Poradte se s lékařem před použitím Leganta, pokud užíváte:

- léky na uklidnění jako benzodiazepiny nebo přípravky k léčbě duševních poruch nebo deprese.
- léky, které snižují krevní tlak. Leganto může snižovat krevní tlak při vstávání, tento účinek může být zhoršen užíváním léků na snížení krevního tlaku.

Lékař Vám sdělí, zda je bezpečné užívat tyto léky, pokud budete používat Leganto.

### **Leganto s jídlem, pitím a alkoholem**

Protože rotigotin vstupuje do krevního řečiště přes kůži, jídlo a pití neovlivňuje způsob jeho vstřebávání v těle. Poradte se se svým lékařem, zda-li je pro Vás bezpečné pít během léčby Legantem alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, nepoužívejte Leganto, protože účinky rotigotinu na těhotenství a nenarozené dítě nejsou známy.

Během léčby Legantem nekojte, protože rotigotin může přecházet do mateřského mléka a nepříznivě tak ovlivnit Vaše dítě. Pravděpodobně také sníží množství mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Leganto může způsobit, že se budete cítit velmi ospalý(á) a můžete najednou velmi rychle usnout. Pokud se toto stane, neřidte. Ve vzácných případech lidé usnuli během řízení motorového vozidla a způsobili tak dopravní nehodu.

Také nepoužívejte nástroje nebo stroje, pokud se cítíte velmi ospalý(á) – nedělejte činnosti, při kterých by zhoršení bdělosti mohlo vystavit Vás nebo jiné osoby riziku závažného poranění.

### **Leganto obsahuje disiričitan sodný (E223)**

Disiričitan sodný (E223) může vzácně způsobit závažné reakce přecitlivělosti (alergické reakce) a bronchospasmus (dechové potíže způsobené zúžením dýchacích cest).

## **3. Jak se Leganto používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jakou sílu náplastí použít**

Leganto je k dispozici v náplastech s různou silou, které uvolňují lék po dobu 24 hodin. Síly náplastí jsou 1 mg/24 h, 2 mg/24 h a 3 mg/24 h k léčbě syndromu neklidných nohou.

- Vaše počáteční dávka bude jedna náplast 1 mg/24 h každý den.
- Od druhého týdne lze dávku zvýšit každý týden o 1 mg, až dosáhnete pro Vás správné udržovací dávky. To nastane, když se se svým lékařem shodnete, že příznaky Vaší nemoci jsou dostatečně kontrolovány a nežádoucí účinky léku jsou přijatelné.
- Prosím důsledně dodržujte pokyny lékaře.
- Maximální dávka je 3 mg denně.

Pokud budete muset přestat používat tento lék, přečtěte si „**Jestliže jste přestal(a) používat Leganto**“ v bodě 3.

### **Jak se náplasti Leganto používají**

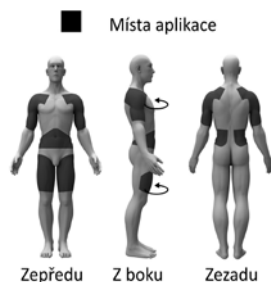
Leganto je náplast, která se lepí na kůži.

- Před aplikací nové náplasti se ujistěte, že jste odstranili starou náplast.
- **Každý den** nalepte novou náplast Leganto na **jinou oblast kůže**.
- Náplast ponechte nalepenou 24 hodin, pak ji odstraňte a nalepte novou.
- **Náplasti vyměňujte přibližně ve stejnou dobu každý den.**
- **Náplasti Leganto se nesmí stříhat na kusy.**

## Kam náplast nalepit

Přiložte lepicí stranu náplasti na čistou, suchou, zdravou kůži v následujících oblastech (viz tmavě šedá barva na obrázku):

- rameno nebo horní část paže
- břicho
- bok (bok těla mezi žebry a kyčlemi)
- stehno nebo kyčel.



## Jak se vyhnout podráždění kůže

- Nalepte Leganto **každý den** na **jinou oblast kůže**, např. na pravou stranu těla jeden den, pak na levou stranu těla druhý den. Nebo jeden den na horní část těla, den poté na dolní část těla.
- Nelepte Leganto na **stejně místo kůže dvakrát v průběhu 14 dnů**.
- Nelepte náplast na **porušenou a poškozenou kůži** ani na **kůži, která je červená nebo podrážděná**.



Pokud Vám náplast způsobuje na kůži problémy, podívejte se do bodu 4 „**Kožní reakce po nalepení náplasti**“ pro získání dalších informací.

## Jak se vyhnout ztrátě nebo odlepení náplasti

- Nelepte náplast na místa, kde se o ni **bude otírat těsné oblečení**.
- **Nepoužívejte krémy, oleje, pleťové vody, pudry ani jiné kosmetické výrobky** na místě kůže, kam budete nalepovat náplast, na nalepenou náplast nebo v blízkosti náplasti, kterou již máte nalepenou.
- Pokud musíte nalepit náplast na plochu kůže pokrytou ochlupením, musíte tuto oblast **oholit** nejméně **tři dny před** nalepením náplasti na toto místo.
- Pokud se okraje náplasti odlepují, lze ji přelepit fixační náplastí.

Pokud Vám náplast odpadne, nalepte si pro zbytek dne náplast novou – pak náplast vyměňte ve stejný čas jako obvykle.

- Nenechte místo náplasti **přehřát** - např. působením nadměrného slunečního záření, sauny, horké lázně, ohřívacích polštářů nebo ohřívacích lahví. To proto, že lék by mohl být uvolňován rychleji. Jestliže si myslíte, že jste byl vystaven(a) přílišnému teplu, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Vždy zkontrolujte, zda-li se při činnostech jako **koupání, sprchování nebo tělesné cvičení** náplast neodlepila.
- Pokud Vám náplast **podráždila kůži, chraňte ji před přímým sluncem**, protože může dojít ke změně zbarvení kůže.

## Jak se náplast používá

- Každá náplast je zabalena ve zvláštním sáčku.
- Před otevřením sáčku se rozhodněte, kam novou náplast nalepíte, a ověřte, že stará náplast byla odstraněna.
- Nalepte Leganto na kůži ihned, jakmile sáček otevřete a odstraníte snímatelnou fólii.

- 1.**  
Při otvírání sáčku uchopte sáček do obou rukou.



- 2.**  
Rozevřete fólii.



- 3.**  
Otevřete sáček.



- 4.**  
Vyjměte náplast ze sáčku.



- 5.**  
Lepicí strana náplasti je zakryta průhlednou snímatelnou fólií.

- Uchopte náplast do obou rukou tak, aby byla snímatelná fólie otočena směrem k Vám.



- 6.**  
Ohněte náplast v polovině tak, aby se zlom ve tvaru S ve fólii rozevřel.



7.

- Odrhňte jednu stranu snímatelné fólie.
- Nedotýkejte se lepicí strany náplasti svými prsty.



8.

- Uchopte druhou polovinu pevné snímatelné fólie.
- Přiložte lepicí povrch náplasti na kůži.
- Přitlačte lepicí stranu náplasti pevně na místo.



9.

Přeložte zpět druhou polovinu náplasti a odstraňte druhou stranu snímatelné fólie.



10.

- Tlačte náplast pevně dolů dlaní ruky.
- Udržujte přitisknuté asi 30 vteřin.

To zajistí, aby se náplast dotýkala kůže a aby se okraje dobře přilepily.



11.

Bezprostředně po manipulaci s náplastí si omyjte ruce mýdlem a vodou.

#### **Jak se odstraňuje použitá náplast**

- Pomalu a opatrně odtrhnete použitou náplast.
- Jemně omyjte místa teplou vodou a slabým mýdlovým roztokem. To odstraní zbytek lepidla, které zůstalo na pokožce. Pro odstranění zbytků lepidla, které nesmyjete, můžete rovněž použít malé množství dětského oleje.
- Nepoužívejte alkohol nebo jiná rozpouštědla - jako např. odlakovač. Mohou kůži podráždit.

**Jestliže jste použil(a) více Leganta, než jste měl(a)**

Použití vyšších dávek Leganta, než Vám lékař předepsal, může způsobit pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení, nízký krevní tlak, vidění a slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), pocit zmatenosti, mimořádnou ospalost, vůlí nekontrolované pohyby a křeče.

V těchto případech okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Poradí Vám, co dělat.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) náplast v obvyklou dobu vyměnit**

- Pokud jste zapomněl(a) vyměnit náplast v obvyklou denní dobu, vyměňte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Odstraňte starou náplast a použijte novou.
- Pokud jste zapomněl(a) nalepit novou náplast po sejmutí staré, použijte novou ihned, jakmile si vzpomenete.

V obou popsanych případech použijte následující den novou náplast v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

#### **Jestliže jste přestal(a) používat Leganto**

Neprerušujte náhle léčbu bez rady se svým ošetřujícím lékařem. Náhlé přerušování léčby může způsobit onemocnění nazývané neuroleptický maligní syndrom, které může být život ohrožující. Mezi příznaky patří ztráta svalového pohybu (akineze), ztuhlé svaly, horečka, nestabilní krevní tlak, zrychlení srdeční frekvence (tachykardie), zmatenost, poruchy vědomí (jako kóma).

Pokud Váš lékař rozhodne o ukončení léčby Legantem, **denní dávka** se musí **snížovat postupně**:

- **syndrom neklidných nohou** – snížení o 1 mg každý druhý den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Informujte svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků.

#### **Nežádoucí účinky pravděpodobnější na počátku léčby**

**Na počátku léčby** můžete mít **pocit na zvracení** (nevolnost) a **zvracet**. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně silné a jsou přechodné. **Kontaktujte svého lékaře**, pokud tyto potíže trvají delší dobu a působí Vám starost.

#### **Kožní reakce po nalepení náplasti**

- Může se objevit zarudnutí a svědění na kůži, kde byla náplast nalepena - tyto reakce jsou obvykle mírné nebo středně závažné.
- Reakce obvykle zmizí během několika hodin – jakmile odstraníte náplast.
- Pokud kožní reakce trvá déle než několik dní nebo je-li závažná, **kontaktujte svého lékaře**. Kontaktujte ho také, pokud se rozšíří mimo místo, na kterém byla náplast.
- Vyvarujte se působení slunečního svitu a solária na oblast kůže s jakoukoli kožní reakcí způsobenou náplastí.
- K zabránění vzniku kožních reakcí musíte každý den náplast nalepit na jinou oblast kůže. Stejnou oblast kůže můžete použít znovu nejdříve za 14 dní.

#### **Může se vyskytnout ztráta vědomí**

Leganto může vyvolat ztrátu vědomí. To se může přihodit zvláště na začátku léčby Legantem nebo při zvýšení dávky. Poradte se se svým lékařem, pokud ztrácíte vědomí nebo máte pocit závratí.

#### **Změny chování a abnormální myšlení**

**Informujte svého lékaře, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje nějaká změna chování, myšlení nebo obojího, která je uvedena níže. Lékař s Vámi probere možnosti, jak příznaky odstranit nebo zmírnit.**

Může být vhodné upozornit členy Vaší rodiny nebo osoby, které se o Vás starají, že používáte tento lék, a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. To proto, aby členové Vaší rodiny nebo osoby, které se o Vás starají, mohli upozornit Vás nebo Vašeho lékaře na změny Vašeho chování, které jim dělají starosti. Leganto může vyvolat neobvyklá nutkání nebo touhy, kterým nemůžete odolat, jako jsou nutkání, popudy či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí.

To může zahrnovat:

- silné nutkání k nadměrnému hazardu – přestože to vážně postihuje Vás nebo Vaši rodinu
- změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy - např. zvýšený sexuální apetit
- nekontrolované nadměrné nakupování nebo utrácení
- záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Leganto může vyvolat jiné druhy chování a abnormálního myšlení. Ty mohou zahrnovat:

- abnormální myšlenky týkající se reality
- bludy a halucinace (vidění nebo slyšení jevů, které nejsou skutečné)
- zmatenost
- dezorientaci
- agresivní chování
- stav vzrušenosti (agitovanost)
- delirium.

**Informujte svého lékaře, pokud si všimnete nějaké změny chování, myšlení nebo obojího, která je uvedena níže. Lékař s Vámi probere možnosti, jak příznaky odstranit nebo zmírnit.**

#### **Alergické reakce**

Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce – ty mohou zahrnovat otok obličeje, jazyka nebo rtů.

#### **Nežádoucí účinky, jestliže používáte Leganto k léčbě syndromu neklidných nohou**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nevolnost)
- pocit slabosti (únavy)
- podráždění kůže pod náplastí jako zarudnutí a svědění.

**Časté:** mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- svědění
- pocit podrážděnosti
- alergické reakce
- zvýšený zájem o sex
- vysoký krevní tlak
- zvracení, pálení žáhy
- otoky nohou a chodidel
- pocit ospalosti, náhlé usnutí bez varování, poruchy usínání i spánku, neobvyklé sny
- neschopnost odolávat nutkání provádět činnost, která je škodlivá, zahrnující nadměrné hráčství, opakující se nesmyslné činnosti, nekontrolované nakupování a nadměrné utrácení
- záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).



**Méně časté:** mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- pocit agitovanosti (neklidu)
- pocit závratě při vstávání kvůli poklesu krevního tlaku.

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- agresivní chování
- dezorientace.

**Není známo:** není známo, jak často se vyskytují

- prahnutí po velkých dávkách léků, jako je Leganto - ve větší míře, než je třeba ke kontrole nemoci. To je známo jako „dopaminový dysregulační syndrom“, který může vést k používání nadměrného množství Leganta
- vidění či slyšení věcí, které nejsou reálné (halucinace)
- noční můry
- podezřívavost
- zmatenost
- psychotické poruchy
- klamně představy
- delirium
- pocit závratě
- ztráta vědomí, mimovolní pohyby (dyskineze)
- mimovolní svalové křeče (konvulze)
- zastřené vidění
- poruchy vidění jako např. vidění barev či světél
- závrat' (pocit točení hlavy)
- pocit bušení srdce (palpitace)
- poruchy srdečního rytmu
- nízký krevní tlak
- škytavka
- zácpa, sucho v ústech
- žaludeční nevolnost a bolest břicha
- průjem
- zčervenání, zvýšené pocení
- generalizované svědění, podráždění kůže
- vyrážka na větších částech těla
- neschopnost dosáhnout či udržet erekci
- snížení či zvýšení tělesné hmotnosti
- zvýšené nebo abnormální výsledky testů jaterních funkcí
- zvýšená srdeční frekvence
- zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy (CPK) (CPK je enzym vyskytující se především v kosterních svalech)
- padání
- rhabdomyolýza (vzácné závažné onemocnění svalů, které způsobuje bolest, citlivost a slabost svalů a může vést k problémům s ledvinami).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Leganto uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a na krabičce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

### Co udělat s použitými i s nepoužitými náplastmi

- Použité náplasti stále obsahují léčivou látku „rotigotin“, která může být pro ostatní škodlivá. Složte použitou náplast tak, aby byla lepicí strana otočena dovnitř. Vložte náplast do původního sáčku a poté jej bezpečně odložte mimo dosah dětí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Leganto obsahuje

Léčivou látkou je rotigotinum.

- 1 mg/24 h:  
Jedna náplast uvolní 1 mg rotigotinu během 24 hodin. Má plochu 5 cm<sup>2</sup> a obsahuje rotigotinum 2,25 mg.
- 3 mg/24 h:  
Jedna náplast uvolní 3 mg rotigotinu během 24 hodin. Má plochu 15 cm<sup>2</sup> a obsahuje rotigotinum 6,75 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- Dimetikon-silylát, povidon (K 90), disiričitan sodný (E223), askorbyl-palmitát (E304) a tokoferol-alfa (E307).
- Krycí vrstva: metalizovaná a disilikonizovaná polyesterová fólie, která je potažená pigmentovými barvivy (oxid titaničitý (E171), chromoftalová žlutá GR, chromoftalový šarlat RN) s potiskem (chromoftalová červená BR, chromoftalová žlutá GR, rostlinné uhlí).
- Snímatelná fólie: fluorpolymerovaná pegoterátová fólie.

### Jak Leganto vypadá a co obsahuje toto balení

Leganto je transdermální náplast. Je tenká a má tři vrstvy. Má čtvercový tvar se zaoblenými rohy. Vnější strana je béžová s potiskem Leganto 1 mg/24 h nebo 3 mg/24 h.

Leganto je dostupné v následujících velikostech balení:

Krabička obsahuje 7, 28, 30 nebo 84 (multipack (vícečetné balení) obsahující 3 balení po 28) náplastí, jednotlivě zatavených do sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

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

Belgie

### **Výrobce**

UCB Pharma S.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: +420 221 773 411

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2021**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## Příbalová informace: informace pro uživatele

### Leganto 2 mg/24 h transdermální náplast Rotigotinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Leganto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leganto používat
3. Jak se Leganto používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Leganto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### 1. Co je Leganto a k čemu se používá

##### Co je Leganto

Leganto obsahuje léčivou látku rotigotin.

Patří do skupiny léčiv nazývaných „agonisté dopaminových receptorů“. Dopamin je látka vyskytující se v mozku, která hraje důležitou roli při pohybech.

##### K čemu se Leganto používá

Leganto se používá u dospělých pacientů k léčbě projevů a příznaků:

- **Parkinsonovy nemoci** - buď samostatně nebo v kombinaci s dalším lékem zvaným levodopa.
- **syndromu neklidných nohou (RLS)** - může být spojen s nepříjemnými pocity v oblasti nohou nebo rukou, nepotlačitelným nutkáním jimi pohybovat, poruchou spánku, pocitem únavy nebo ospalosti během dne. Tyto příznaky jsou při léčbě Legantem buď zmírněny, nebo je jejich trvání zkráceno.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leganto používat

##### Nepoužívejte Leganto, jestliže:

- jste **alergický(á)** na **rotigotin** nebo na kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- musíte být vyšetřen(a) **magnetickou rezonancí (MRI)** (diagnostické zobrazení vnitřních orgánů a tkání těla za použití magnetické energie spíše než energie rentgenového záření)
- jste objeven(a) na **kardioverzi** (specifická léčba abnormálního srdečního rytmu).

Náplast Leganta obsahuje hliník, proto si ji musíte odlepit těsně před podstoupením vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) nebo kardioverze, aby se zabránilo popálení kůže. Poté si nalepte novou náplast.

Pokud se cokoli z výše uvedeného Vás týká, Leganto nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se nejdříve s lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

## Upozornění a opatření

Před použitím Leganta se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Protože:

- při používání Leganta je nezbytné pravidelně kontrolovat **krvní tlak**, zejména na počátku léčby. Leganto může Váš krevní tlak ovlivnit.
- během používání Leganta jsou doporučeny pravidelné **oční kontroly**. Pokud zjistíte, že máte nějaký problém s viděním, kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- pokud máte závažné **problémy s játry**, může Váš lékař zvážit úpravu dávky. Pokud se Vám během léčby potíže s játry zhorší, vyhledejte lékaře co nejdříve.
- mohou se objevit **kožní problémy** způsobené náplastí – viz „**Kožní reakce po nalepení náplasti**“ v bodě 4.
- pokud se **cítíte velmi ospalý(á)** nebo zjistíte, že **náhle usnete** - viz „**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**“ v bodě 2.
- Vaše příznaky **syndromu neklidných nohou** se mohou objevit dříve než obvykle, mohou být výraznější a postihovat i další končetiny. Jestliže zpozorujete takové příznaky buď před nebo po zahájení léčby Legantem, vyhledejte svého lékaře, protože může být nutné upravit léčbu.

Dávky léků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci a syndromu neklidných nohou se mají snižovat postupně a postupně je třeba tyto léky i vysazovat. Informujte svého lékaře, jestliže po ukončení léčby přípravkem Leganto nebo snížení jeho dávky budete mít příznaky jako je deprese, úzkost, únava, pocení nebo bolest.

## Může se vyskytnout ztráta vědomí

Leganto může vyvolat ztrátu vědomí. To se může přihodit zvláště na začátku léčby Legantem nebo při zvýšení dávky. Pokud ztratíte vědomí nebo máte pocit závratí, informujte svého lékaře.

## Změny chování a abnormální myšlení

Leganto může vyvolat nežádoucí účinky, které změní Vaše chování (způsob, jakým jednáte). Je prospěšné upozornit členy Vaší rodiny nebo osobu, která se o Vás stará, že užíváte tento lék, a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. To proto, aby členové Vaší rodiny nebo osoba, která se o Vás stará, mohli upozornit Vás nebo Vašeho lékaře na změny Vašeho chování, které jim dělají starosti.

To zahrnuje:

- bažení po velkých dávkách léků, jako je Leganto, používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci a syndromu neklidných nohou,
- neobvyklá nutkání nebo touhy, kterým nemůžete odolat a které mohou poškodit Vás či osoby ve Vašem okolí – příznaky se objevují hlavně u pacientů s Parkinsonovou nemocí,
- abnormální myšlení nebo chování – většina těchto příznaků se objevuje častěji u pacientů s Parkinsonovou nemocí.

Více informací viz „**Změny chování a abnormální myšlení**“ v bodě 4.

## Děti a dospívající

**Nepoužívejte** tento lék u **děti** ve věku pod 18 let, protože není známo, jaká je bezpečnost a účinnost u této věkové skupiny.

## Další léčivé přípravky a Leganto

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Pokud současně s Legantem užíváte levodopu, mohou být některé nežádoucí účinky závažnější, např. vidění a slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), mimovolní pohyby při Parkinsonově nemoci (dyskineze) nebo otoky nohou a chodidel.

Neužívejte následující léky během léčby Legantem - protože mohou snížit jeho účinek:

- antipsychotika - užívají se k léčbě určitých duševních poruch
- metoklopramid - užívá se k léčbě nevolnosti (pocitu na zvracení) a zvracení.

Poradte se s lékařem před použitím Leganta, pokud užíváte:

- léky na uklidnění jako benzodiazepiny nebo přípravky k léčbě duševních poruch nebo deprese
- léky, které snižují krevní tlak. Leganto může snižovat krevní tlak při vstávání, tento účinek může být zhoršen užíváním léků na snížení krevního tlaku.

Lékař Vám sdělí, zda je bezpečné užívat tyto léky, pokud budete používat Leganto.

### **Leganto s jídlem, pitím a alkoholem**

Protože rotigotin vstupuje do krevního řečiště přes kůži, jídlo a pití neovlivňuje způsob jeho vstřebávání v těle. Poradte se se svým lékařem, zda-li je pro Vás bezpečné pít během léčby Legantem alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, nepoužívejte Leganto, protože účinky rotigotinu na těhotenství a nenarozené dítě nejsou známy.

Během léčby Legantem nekojte, protože rotigotin může přecházet do mateřského mléka a nepříznivě tak ovlivnit Vaše dítě. Pravděpodobně také sníží množství mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Leganto může způsobit, že se budete cítit velmi ospalý(á) a můžete najednou velmi rychle usnout. Pokud se toto stane, neřidte. Ve vzácných případech lidé usnuli během řízení motorového vozidla a způsobili tak dopravní nehodu.

Také nepoužívejte nástroje nebo stroje, pokud se cítíte velmi ospalý(á) – nedělejte činnosti, při kterých by zhoršení bdělosti mohlo vystavit Vás nebo jiné osoby riziku závažného poranění.

### **Leganto obsahuje disiričitan sodný (E223)**

Disiričitan sodný (E223) může vzácně způsobit závažné reakce přecitlivělosti (alergické) a bronchospasmus (dechové potíže způsobené zúžením dýchacích cest).

## **3. Jak se Leganto používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jakou sílu náplastí použít**

Dávka Leganta závisí na Vašem onemocnění – viz níže.

Leganto je k dispozici v náplastech s různou silou, které uvolňují lék po dobu 24 hodin. Síly náplastí jsou: 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h a 8 mg/24 h. Náplasti 1 mg/24 h a 3 mg/24 h se používají k léčbě syndromu neklidných nohou, zatímco náplasti 4 mg/24 h, 6 mg/24 h a 8 mg/24 h se používají k léčbě Parkinsonovy nemoci. Náplasti 2 mg/24 h se používají k léčbě Parkinsonovy nemoci a syndromu neklidných nohou.

- Možná budete muset použít více než jednu náplast k dosažení dávky předepsané Vaším lékařem.
- Pro dávky vyšší než 8 mg/24 h (lékařem předepsané vyšší dávky, než dostupné síly přípravku) se k dosažení konečné dávky používá více náplastí. Například k dosažení denní dávky 10 mg lze použít aplikaci jedné náplasti 6 mg/24 h a jedné náplasti 4 mg/24 h.
- Náplasti se nesmí stříhat na kusy.

### **Léčba Parkinsonovy nemoci**

#### **Pacienti neužívající levodopu - v časném stadiu Parkinsonovy nemoci**

- Vaše počáteční dávka bude jedna náplast 2 mg/24 h každý den.
- Od druhého týdne lze denní dávku zvýšit o 2 mg týdně - až dosáhnete pro Vás správné udržovací dávky.
- Pro většinu pacientů je vhodná dávka mezi 6-8 mg denně. Dosahuje se jí obvykle během 3-4 týdnů.
- Maximální dávka je 8 mg denně.

#### **Pacienti užívající levodopu - v pokročilém stádiu Parkinsonovy nemoci**

- Vaše počáteční dávka bude jedna náplast 4 mg/24 h každý den.
- Od druhého týdne lze denní dávku zvýšit o 2 mg týdně - až dosáhnete pro Vás správné udržovací dávky.
- Pro většinu pacientů je vhodná dávka mezi 8–16 mg denně. Dosahuje se jí obvykle během 3-7 týdnů.
- Maximální dávka je 16 mg denně.

#### **Léčba syndromu neklidných nohou**

- Vaše počáteční dávka bude jedna náplast 1 mg/24 h každý den.
- Od druhého týdne lze dávku zvýšit každý týden o 1 mg - až dosáhnete pro Vás správné udržovací dávky. To nastane, když se se svým lékařem shodnete, že příznaky Vaší nemoci jsou dostatečně kontrolovány a nežádoucí účinky léku jsou přijatelné.
- Maximální dávka je 3 mg denně.

Pokud budete muset přestat používat tento lék, přečtěte si „**Jestliže jste přestal(a) používat Leganto**“ v bodě 3.

#### **Jak se náplasti Leganto používají**

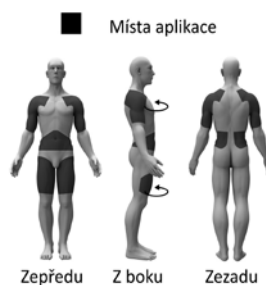
Leganto je náplast, která se lepí na kůži.

- Před aplikací nové náplasti se ujistěte, že jste odstranil(a) starou náplast.
- **Každý den** nalepte novou náplast Leganto na **jinou oblast kůže**.
- Náplast ponechte nalepenou 24 hodin, pak ji odstraňte a nalepte novou.
- **Náplasti vyměňujte přibližně ve stejnou dobu každý den.**
- **Náplasti Leganto se nesmí stříhat na kusy.**

#### **Kam náplast nalepit**

Přiložte lepicí stranu náplasti na čistou, suchou, zdravou kůži v následujících oblastech (viz tmavě šedá barva na obrázku):

- rameno nebo horní část paže
- břicho
- bok (bok těla mezi žebry a kyčlemi)
- stehno nebo kyčel.



#### **Jak se vyhnout podráždění kůže**

- Nalepte Leganto **každý den na jinou oblast kůže**, např. na pravou stranu těla jeden den, pak na levou stranu těla druhý den. Nebo jeden den na horní část těla, den poté na dolní část těla.
- Nelepte Leganto na **stejně místo kůže dvakrát v průběhu 14 dnů**.
- **Nelepte** náplast na **porušenou a poškozenou kůži** ani na kůži, která je **červená nebo podrážděná**.



Pokud Vám náplast způsobuje na kůži problémy, podívejte se do bodu 4 „**Kožní reakce po nalepení náplasti**“ pro získání dalších informací.

#### **Jak se vyhnout ztrátě nebo odlepení náplasti**

- **Nelepte** náplast na místa, kde se o ni bude **otírat těsné oblečení**.
- **Nepoužívejte krémy, oleje, pleťové vody, pudry ani jiné kosmetické výrobky** na místě kůže, kam budete nalepovat náplast, na nalepenou náplast nebo v blízkosti náplasti, kterou již máte nalepenou.
- Pokud musíte nalepit náplast na plochu kůže pokrytou ochlupením, musíte tuto oblast **oholit** nejméně **tři dny před** nalepením náplasti na toto místo.
- Pokud se okraje náplasti odlepují, lze ji přelepit fixační náplastí.

Pokud Vám náplast odpadne, nalepte si pro zbytek dne náplast novou – pak náplast vyměňte ve stejný čas jako obvykle.

- Nenechte místo náplasti **přehřát** - např. působením nadměrného slunečního záření, sauny, horké lázně, ohřívacích polštářů nebo ohřívacích lahví. To proto, že lék by mohl být uvolňován rychleji. Jestliže si myslíte, že jste byl vystaven(a) přílišnému teplu, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Vždy zkontrolujte, zda-li se při činnostech jako **koupání, sprchování nebo tělesné cvičení** náplast neodlepila.
- Pokud Vám náplast **podráždila kůži, chraňte ji před přímým sluncem**, protože může dojít ke změně zabarvení kůže.

#### **Jak se náplast používá**

- Každá náplast je zabalena ve zvláštním sáčku.
- Před otevřením sáčku se rozhodněte, kam novou náplast nalepíte, a ověřte, že stará náplast byla odstraněna.
- Nalepte Leganto na kůži ihned, jakmile sáček otevřete a odstraníte snímatelnou fólii.

1.

Při otvírání sáčku uchopte sáček do obou rukou.



2.

Rozevřete fólii.





**3.**  
Otevřete sáček.



**4.**  
Vyjměte náplast ze sáčku.



**5.**  
Lepicí strana náplasti je zakryta průhlednou snímatelnou fólií.

- Uchopte náplast do obou rukou tak, aby byla snímatelná fólie otočena směrem k Vám.



**6.**  
Ohněte náplast v polovině tak, aby se zlom ve tvaru S ve fólii rozevřel.



**7.**

- Odtrhněte jednu stranu snímatelné fólie.
- Nedotýkejte se lepicí strany náplasti svými prsty.



## 8.

- Uchopte druhou polovinu pevné snímatelné fólie.
- Přiložte lepicí povrch náplasti na kůži.
- Přitlačte lepicí stranu náplasti pevně na místo.



## 9.

Přeložte zpět druhou polovinu náplasti a odstraňte druhou stranu snímatelné fólie.



## 10.

- Tlačte náplast pevně dolů dlaní ruky.
- Udržujte přitisknuté asi 30 vteřin.

To zajistí, aby se náplast dotýkala kůže a aby se okraje dobře přilepily.



## 11.

Bezprostředně po manipulaci s náplastí si omyjte ruce mýdlem a vodou.

### **Jak se odstraňuje použitá náplast**

- Pomalu a opatrně odtrhněte použitou náplast.
- Jemně omyjte místa teplou vodou a slabým mýdlovým roztokem. To odstraní zbytek lepidla, které zůstalo na Vaší pokožce. Pro odstranění zbytků lepidla, které nesmyjete, můžete rovněž použít malé množství dětského oleje.
- Nepoužívejte alkohol nebo jiná rozpouštědla - jako např. odlakovač. Mohou kůži podráždit.

### **Jestliže jste použil(a) více Leganta, než jste měl(a)**

Použití vyšších dávek Leganta, než Vám lékař předepsal, může způsobit pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení, nízký krevní tlak, vidění a slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), pocit zmatenosti, mimořádnou ospalost, vůlí nekontrolované pohyby a křeče.

V těchto případech okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Poradí Vám, co dělat.

### **Jestliže jste zapomněl(a) náplast v obvyklou dobu vyměnit**

- Pokud jste zapomněl(a) vyměnit náplast v obvyklou denní dobu, vyměňte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Odstraňte starou náplast a použijte novou.
- Pokud jste zapomněl(a) nalepit novou náplast po sejmutí staré, použijte novou ihned, jakmile si vzpomenete.

V obou popsaných případech použijte následující den novou náplast v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

### **Jestliže jste přestal(a) používat Leganto**

Nepřerušujte náhle léčbu bez porady se svým lékařem. Náhlé přerušení léčby může způsobit onemocnění nazývané neuroleptický maligní syndrom, které může být život ohrožující. Mezi příznaky patří ztráta svalového pohybu (akineze), ztuhlé svaly, horečka, nestabilní krevní tlak, zrychlení srdeční frekvence (tachykardie), zmatenost, poruchy vědomí (jako kóma).

Pokud Vás lékař rozhodne o ukončení léčby Legantem, **denní dávka** se musí **snížovat postupně**:

- **Parkinsonova nemoc** – snížení o 2 mg každý druhý den.
- **syndrom neklidných nohou** – snížení o 1 mg každý druhý den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků.

#### **Nežádoucí účinky pravděpodobnější na počátku léčby**

**Na počátku léčby** můžete mít **pocit na zvracení** (nevolnost) a **zvracet**. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně silné a jsou přechodné. **Kontaktujte svého lékaře**, pokud tyto potíže trvají delší dobu a působí Vám starost.

#### **Kožní reakce po nalepení náplasti**

- Může se objevit zarudnutí a svědění na kůži, kde byla náplast nalepena – tyto reakce jsou obvykle mírné nebo středně závažné.
- Reakce obvykle zmizí během několika hodin – jakmile odstraníte náplast.
- Pokud kožní reakce trvá déle než několik dní nebo je-li závažná, **kontaktujte svého lékaře**. Kontaktujte ho také, pokud se rozšíří mimo místo, na kterém byla náplast.
- Vyvarujte se působení slunečního svitu a solária na oblast kůže s jakoukoli kožní reakcí způsobenou náplastí.
- K zabránění vzniku kožních reakcí musíte každý den náplast nalepit na jinou oblast kůže. Stejnou oblast kůže můžete použít znovu nejdříve za 14 dní.

#### **Může se vyskytnout ztráta vědomí**

Leganto může vyvolat ztrátu vědomí. To se může přihodit zvláště na začátku léčby Legantem nebo při zvýšení dávky. Poradte se se svým lékařem, pokud ztrácíte vědomí nebo máte pocit závratí.

#### **Změny chování a abnormální myšlení**

**Informujte svého lékaře, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje nějaká změna chování, myšlení nebo obojího, která je uvedena níže. Lékař s Vámi probere možnosti, jak příznaky odstranit nebo zmírnit.**

Může být vhodné upozornit členy Vaší rodiny nebo osoby, které se o Vás starají, že užíváte tento lék, a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. To proto, aby členové Vaší rodiny nebo osoby, které se o Vás starají, mohli upozornit Vás nebo Vašeho lékaře na změny Vašeho chování, které jim dělají starosti. Leganto může vyvolat neobvyklá nutkání nebo touhy, kterým nemůžete odolat, jako jsou nutkání, popudy či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí - tyto příznaky vznikají zejména u pacientů s Parkinsonovou nemocí.

To může zahrnovat:

- silné nutkání k nadměrnému hazardu - přestože to vážně postihuje Vás nebo Vaši rodinu
- změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy - např. zvýšený sexuální apetit

- nekontrolované nadměrné nakupování nebo utrácení
- záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Leganto může vyvolat jiné druhy chování a abnormálního myšlení. Ty mohou zahrnovat:

- abnormální myšlenky týkající se reality
- bludy a halucinace (vidění nebo slyšení jevů, které nejsou skutečné)
- zmatenost
- dezorientaci
- agresivní chování
- stav vzrušenosti (agitovanost)
- delirium.

**Informujte svého lékaře, pokud si všimnete nějaké změny chování, myšlení nebo obojího, která je uvedena níže. Lékař s Vámi probere možnosti, jak příznaky odstranit nebo zmírnit.**

#### **Alergické reakce**

Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce – mohou zahrnovat otok obličeje, jazyka nebo rtů.

#### **Nežádoucí účinky, jestliže používáte Leganto k léčbě Parkinsonovy nemoci**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- bolest hlavy
- pocit ospalosti nebo závratí,
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
- kožní reakce pod náplastí jako zarudnutí a svědění.

**Časté:** mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- padání
- škytavka
- ztráta tělesné hmotnosti
- otoky nohou a chodidel
- pocit slabosti, pocit únavy
- pocit bušení srdce (palpitace)
- zácpa, sucho v ústech, pálení žáhy
- zčervenání, zvýšené pocení, svědění
- závrať (pocit točení hlavy)
- vidění či slyšení věcí, které nejsou reálné (halucinace)
- nízký krevní tlak při vstávání, vysoký krevní tlak
- poruchy usínání i spánku, nespavost, noční můry, neobvyklé sny
- mimovolní pohyby související s Parkinsonovou nemocí (dyskineze)
- ztráta vědomí, pocit závratě při vstávání kvůli poklesu krevního tlaku
- neschopnost odolávat nutkání provádět činnost, která je škodlivá, zahrnující nadměrné hráčství, opakující se nesmyslné činnosti, nekontrolované nakupování a nadměrné utrácení
- záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- zastřené vidění
- zvýšení tělesné hmotnosti
- alergická reakce
- nízký krevní tlak

- zvýšená srdeční frekvence
- zvýšený zájem o sex
- poruchy srdečního rytmu
- žaludeční nevolnost a bolest břicha
- generalizované svědění, podráždění kůže
- náhlé usnutí bez varování
- neschopnost dosáhnout či udržet erekci
- pocit agitovanosti (neklidu), dezorientace, zmatenost nebo podezřívavost
- zvýšené nebo abnormální výsledky testů jaterních funkcí
- poruchy vidění jako např. vidění barev či světla
- zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy (CPK) (CPK je enzym vyskytující se především v kosterních svalech).

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- klamné představy
- delirium
- pocit podrážděnosti
- agresivní chování
- psychotické poruchy
- vyrážka na větších částech těla
- mimovolní svalové křeče (křeče).

**Není známo:** není známo, jak často se vyskytují

- prahnutí po velkých dávkách léků, jako je Leganto - ve větší míře, než je třeba ke kontrole nemoci. To je známo jako „dopaminový dysregulační syndrom“, který může vést k používání nadměrného množství Leganta
- průjem
- syndrom klesající (pozvolný skles hlavy v důsledku oslabení šíjových svalů) hlavy
- rhabdomyolýza (vzácné závažné onemocnění svalů, které způsobuje bolest, citlivost a slabost svalů a může vést k problémům s ledvinami).

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků.

#### **Nežádoucí účinky, jestliže používáte Leganto k léčbě syndromu neklidných nohou**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- bolest hlavy
- nevolnost (pocit na zvracení)
- pocit slabosti (únava)
- podráždění kůže pod náplastí jako zarudnutí a svědění.

**Časté:** mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- svědění
- pocit podrážděnosti
- alergické reakce
- zvýšený zájem o sex
- vysoký krevní tlak
- zvracení, pálení žáhy
- otoky nohou a chodidel
- pocit ospalosti, náhlé usnutí bez varování, poruchy usínání i spánku, neobvyklé sny
- neschopnost odolávat nutkání provádět činnost, která je škodlivá, zahrnující nadměrné hráčství, opakující se nesmyslné činnosti, nekontrolované nakupování a nadměrné utrácení

- záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- pocit agitovanosti (neklidu)
- pocit závratě při vstávání kvůli poklesu krevního tlaku.

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- agresivní chování
- dezorientace.

**Není známo:** není známo, jak často se vyskytují

- prahnutí po velkých dávkách léků, jako je Leganto - ve větší míře, než je třeba ke kontrole nemoci. To je známo jako „dopaminový dysregulační syndrom“, který může vést k používání nadměrného množství Leganta
- vidění či slyšení věcí, které nejsou reálné (halucinace)
- noční můry
- podezřívavost
- zmatenost
- psychotické poruchy
- klamné představy
- delirium
- pocit závratě
- ztráta vědomí, mimovolní pohyby (dyskineze)
- mimovolní svalové křeče (konvulze)
- zastřené vidění
- poruchy vidění jako např. vidění barev či světél
- závrať (pocit točení hlavy)
- pocit bušení srdce (palpitace)
- poruchy srdečního rytmu
- nízký krevní tlak
- škytavka
- zácpa, sucho v ústech
- žaludeční nevolnost a bolest břicha
- průjem
- zčervenání, zvýšené pocení
- generalizované svědění, podráždění kůže
- vyrážka na větších částech těla
- neschopnost dosáhnout či udržet erekci
- snížení či zvýšení tělesné hmotnosti
- zvýšené nebo abnormální výsledky testů jaterních funkcí
- zvýšená srdeční frekvence
- zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy (CPK) (CPK je enzym vyskytující se především v kosterních svalech)
- padání
- rhabdomyolýza (vzácné závažné onemocnění svalů, které způsobuje bolest, citlivost a slabost svalů a může vést k problémům s ledvinami).

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud zaznamenáte jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:  
Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak Leganto uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.  
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a na krabičce.  
Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

### Co udělat s použitými i s nepoužitými náplastmi

- Použité náplasti stále obsahují léčivou látku „rotigotin“, která může být pro ostatní škodlivá. Složte použitou náplast tak, aby byla lepicí strana otočena dovnitř. Vložte náplast do původního sáčku a poté jej bezpečně odložte mimo dosah dětí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co Leganto obsahuje

Léčivou látkou je rotigotinum.

- Jedna náplast uvolní 2 mg rotigotinu během 24 hodin. Má plochu 10 cm<sup>2</sup> a obsahuje rotigotinum 4,5 mg.

Pomocnými látkami jsou:

- Dimetikon-silylát, povidon (K 90), disiřičitan sodný (E223), askorbyl-palmitát (E304) a tokoferol-alfa (E307).
- Krycí vrstva: metalizovaná a disilikonizovaná fólie, která je potažená pigmentovými barvivy (oxid titaničitý (E171), chromoftalová žlutá GR, chromoftalový šarlat RN) s potiskem (chromoftalová červeň BR, chromoftalová žlutá GR, rostlinné uhlí).
- Snímatelná fólie: fluorpolymerovaná pegoterátová fólie.

### Jak Leganto vypadá a co obsahuje toto balení

Leganto je transdermální náplast. Je tenká a má tři vrstvy. Má čtvercový tvar se zaoblenými rohy. Vnější strana je béžová s potiskem Leganto 2 mg/24 h.

Leganto je dostupné v následujících velikostech balení:

Krabička obsahuje 7, 28, 30 nebo 84 (multipack (vícečetné balení) obsahující 3 balení po 28) náplastí, které jsou jednotlivě zataveny do sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brusel  
Belgie

### Výrobce

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**Česká republika**  
UCB s.r.o.  
Tel: +420 221 773 411

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2021**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.



## Příbalová informace: informace pro uživatele

**Leganto 4 mg/24 h transdermální náplast**  
**Leganto 6 mg/24 h transdermální náplast**  
**Leganto 8 mg/24 h transdermální náplast**  
Rotigotinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Leganto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leganto používat
3. Jak se Leganto používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Leganto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Leganto a k čemu se používá**

#### **Co je Leganto**

Leganto obsahuje léčivou látku rotigotin.

Patří do skupiny léčiv nazývaných „agonisté dopaminových receptorů“. Dopamin je látka vyskytující se v mozku, která hraje důležitou roli při pohybech.

#### **K čemu se Leganto používá**

Leganto se používá u dospělých pacientů k léčbě projevů a příznaků:

- **Parkinsonovy nemoci** - buď samostatně nebo v kombinaci s dalším lékem s názvem levodopa.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leganto používat**

#### **Nepoužívejte Leganto, jestliže:**

- jste **alergický(á)** na **rotigotin** nebo na kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- musíte být vyšetřen(a) **magnetickou rezonancí (MRI)** (diagnostické zobrazení vnitřních orgánů a tkání těla za použití magnetické energie spíše než energie rentgenového záření)
- jste objednan(a) na **kardioverzi** (specifická léčba abnormálního srdečního rytmu).

Náplast Leganta obsahuje hliník, proto si ji musíte odlepit těsně před podstoupením vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) nebo kardioverze, aby se zabránilo popálení kůže. Poté si nalepte novou náplast.

Pokud se cokoli z výše uvedeného Vás týká, Leganto nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se nejdříve s lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím Leganta se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Protože:

- při používání Leganta je nezbytné pravidelně kontrolovat **krevní tlak**, zejména na počátku léčby. Leganto může Váš krevní tlak ovlivnit.
- během používání Leganta jsou doporučeny pravidelné **oční kontroly**. Pokud zjistíte, že máte nějaký problém s viděním, kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- pokud máte závažné **problémy s játry**, může Váš lékař zvážit úpravu dávky. Pokud se Vám během léčby potíže s játry zhorší, vyhledejte lékaře co nejdříve.
- mohou se objevit **kožní problémy** způsobené náplastí – viz „**Kožní reakce po nalepení náplasti**“ v bodě 4.
- pokud se **cítíte velmi ospalý(á)** nebo zjistíte, že **náhle usnete** - viz „**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**“ v bodě 2.

Jestliže zpozorujete takové příznaky po zahájení léčby Legantem, vyhledejte svého lékaře.

Dávky léků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci se mají snižovat postupně a postupně je třeba tyto léky i vysazovat. Informujte svého lékaře, jestliže po ukončení léčby přípravkem Leganto nebo snížení jeho dávky budete mít příznaky jako je deprese, úzkost, únava, pocení nebo bolest.

### **Může se vyskytnout ztráta vědomí**

Leganto může vyvolat ztrátu vědomí. To se může přihodit zvláště na začátku léčby Legantem nebo při zvýšení dávky. Pokud ztrácíte vědomí nebo máte pocit závratí, informujte svého lékaře.

### **Změny chování a abnormální myšlení**

Leganto může vyvolat nežádoucí účinky, které změní Vaše chování (způsob, jakým jednáte). Je prospěšné upozornit členy Vaší rodiny nebo osobu, která se o Vás stará, že užíváte tento lék, a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. To proto, aby členové Vaší rodiny nebo osoba, která se o Vás stará, mohli upozornit Vás nebo Vašeho lékaře na změny Vašeho chování, které jim dělají starosti.

To zahrnuje:

- bažení po velkých dávkách léků, jako je Leganto, používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci
- neobvyklá nutkání nebo touhy, kterým nemůžete odolat a které mohou poškodit Vás či osoby ve Vašem okolí
- abnormální myšlení nebo chování.

Více informací viz „**Změny chování a abnormální myšlení**“ v bodě 4.

### **Děti a dospívající**

**Nepoužívejte** tento lék u **dětí** ve věku pod 18 let, protože není známo, jaká je bezpečnost a účinnost u této věkové skupiny.

### **Další léčivé přípravky a Leganto**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Pokud současně s Legantem užíváte levodopu, mohou být některé nežádoucí účinky závažnější, např. vidění a slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), mimovolní pohyby při Parkinsonově nemoci (dyskineze) nebo otoky nohou a chodidel.

Neužívejte následující léky během léčby Legantem - protože mohou snížit jeho účinek:

- antipsychotika - užívají se k léčbě určitých duševních stavů
- metoklopramid - užívá se k léčbě nevolnosti (pocitu na zvracení) a zvracení.

Poradte se s lékařem před použitím Leganta, pokud užíváte:

- léky na uklidnění jako benzodiazepiny nebo přípravky k léčbě duševních poruch nebo deprese
- léky, které snižují krevní tlak. Leganto může snižovat krevní tlak při vstávání, tento účinek může být zhoršen užíváním léků na snížení krevního tlaku.

Lékař Vám sdělí, zda je bezpečné užívat tyto léky, pokud budete používat Leganto.

### **Leganto s jídlem, pitím a alkoholem**

Protože rotigotin vstupuje do krevního řečiště přes kůži, jídlo a pití neovlivňuje způsob jeho vstřebávání v těle. Poradte se se svým lékařem, zda-li je pro Vás bezpečné pít během léčby Legantem alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, nepoužívejte Leganto, protože účinky rotigotinu na těhotenství a nenarozené dítě nejsou známy.

Během léčby Legantem nekojte, protože rotigotin může přecházet do mateřského mléka a nepříznivě tak ovlivnit Vaše dítě. Pravděpodobně také sníží množství mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Leganto může způsobit, že se budete cítit velmi ospalý(á) a můžete najednou velmi rychle usnout. Pokud se toto stane, neřidte. Ve vzácných případech lidé usnuli během řízení motorového vozidla a způsobili tak dopravní nehodu.

Také nepoužívejte nástroje nebo stroje, pokud se cítíte velmi ospalý(á) – nedělejte činnosti, při kterých by zhoršení bdělosti mohlo vystavit Vás nebo jiné osoby riziku závažného poranění.

### **Leganto obsahuje disiričitan sodný (E223)**

Disiričitan sodný (E223) může vzácně způsobit závažné reakce přecitlivělosti (alergické) a bronchospasmus (dechové potíže způsobené zúžením dýchacích cest).

## **3. Jak se Leganto používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jakou sílu náplastí použít**

Dávka Leganta závisí na Vašem onemocnění – viz níže.

Leganto je k dispozici v náplastech s různou silou, které uvolňují lék po dobu 24 hodin. Síly náplastí jsou 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h a 8 mg/24 h k léčbě Parkinsonovy nemoci.

- Možná budete muset použít více než jednu náplast k dosažení dávky předepsané Vaším lékařem.
- Pro dávky vyšší než 8 mg/24 h (lékařem předepsané vyšší dávky, než dostupné síly přípravku) se k dosažení konečné dávky používá více náplastí. Například k dosažení denní dávky 10 mg lze použít aplikaci jedné náplasti 6 mg/24 h a jedné náplasti 4 mg/24 h.
- Náplasti se nesmí stříhat na kusy.

### **Léčba Parkinsonovy nemoci**

#### **Pacienti neužívající levodopu - v časném stadiu Parkinsonovy nemoci**

- Vaše počáteční dávka bude jedna náplast 2 mg/24 h každý den.
- Od druhého týdne lze denní dávku zvýšit o 2 mg týdně, až dosáhnete pro Vás správné udržovací dávky.
- Pro většinu pacientů je vhodná dávka mezi 6-8 mg denně a dosahuje se jí obvykle během 3-4 týdnů.
- Maximální dávka je 8 mg denně.

#### **Pacienti užívající levodopu - v pokročilém stádiu Parkinsonovy nemoci**

- Zahájíte léčbu používáním jedné náplasti 4 mg/24 h denně.

- Od druhého týdne lze denní dávku zvýšit o 2 mg týdně, až dosáhnete pro Vás správné udržovací dávky.
- Pro většinu pacientů je vhodná dávka mezi 8–16 mg denně a dosahuje se jí obvykle během 3–7 týdnů.
- Maximální dávka je 16 mg denně.

Pokud budete muset přestat používat tento lék, přečtěte si „**Jestliže jste přestal(a) používat Leganto**“ v bodě 3.

### Jak se náplasti Leganto používají

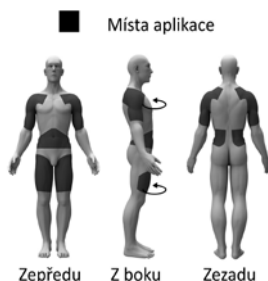
Leganto je náplast, která se lepí na kůži.

- Před aplikací nové náplasti se ujistěte, že jste odstranil(a) starou náplast.
- **Každý den** nalepte novou náplast Leganto na **jinou oblast kůže**.
- Náplast ponechte nalepenou 24 hodin, pak ji odstraňte a nalepte novou.
- **Náplasti vyměňujte** přibližně **ve stejnou dobu každý den**.
- **Náplasti Leganto se nesmí stříhat na kusy.**

### Kam náplast nalepit

Přiložte lepicí stranu náplasti na čistou, suchou, zdravou kůži v následujících oblastech (viz tmavě šedá barva na obrázku):

- rameno nebo horní část paže
- břicho
- bok (bok těla mezi žebry a kyčlemi)
- stehno nebo kyčel.



### Jak se vyhnout podráždění kůže

- Nalepte Leganto **každý den na jinou oblast kůže**, např. na pravou stranu těla jeden den, pak na levou stranu těla druhý den. Nebo jeden den na horní část těla, den poté na dolní část těla.
- Nelepte Leganto **na stejné místo kůže dvakrát v průběhu 14 dnů**.
- **Nelepte** náplast na **porušenou a poškozenou kůži** ani na **kůži, která je červená nebo podrážděná**.



Pokud Vám náplast způsobuje na kůži problémy, podívejte se do bodu 4 „**Kožní reakce po nalepení náplasti**“ pro získání dalších informací.

### Jak se vyhnout ztrátě nebo odlepení náplasti

- **Nelepte** náplast na místa, kde se o ni bude **otírat těsné oblečení**.
- **Nepoužívejte krémy, oleje, pleťové vody, pudry ani jiné kosmetické výrobky** na místě kůže, kam budete nalepovat náplast, na nalepenou náplast nebo v blízkosti náplasti, kterou již máte nalepenou.
- Pokud musíte nalepit náplast na plochu kůže pokrytou ochlupením, musíte tuto oblast **oholit** nejméně **tři dny před nalepením** náplasti na toto místo.
- Pokud se okraje náplasti odlepují, lze ji přelepit fixační náplastí.

Pokud Vám náplast odpadne, nalepte si pro zbytek dne náplast novou – pak náplast vyměňte ve stejný čas jako obvykle.

- Nenechte místo náplasti **přehřát** - např. působením nadměrného slunečního záření, sauny, horké lázně, ohřívacích polštářů nebo ohřívacích lahví. To proto, že lék by mohl být uvolňován rychleji. Jestliže si myslíte, že jste byl vystaven(a) přílišnému teplu, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

- Vždy zkontrolujte, zda-li se při činnostech jako **koupání, sprchování nebo tělesné cvičení** náplast neodlepila.
- Pokud Vám náplast **podráždila kůži, chraňte ji před přímým sluncem**, protože může dojít ke změně zabarvení kůže.

### Jak se náplast používá

- Každá náplast je zabalena ve zvláštním sáčku.
- Před otevřením sáčku se rozhodněte, kam novou náplast nalepíte, a ověřte, že stará náplast byla odstraněna.
- Nalepte Leganto na kůži ihned, jakmile sáček otevřete a odstraníte snímatelnou fólii.

1.

Při otvírání sáčku uchopte sáček do obou rukou.



2.

Rozevřete fólii.



3.

Otevřete sáček.



4.

Vyjměte náplast ze sáčku.



**5.**

Lepicí strana náplasti je zakryta průhlednou snímatelnou fólií.

- Uchopte náplast do obou rukou tak, aby byla snímatelná fólie otočena směrem k Vám.



**6.**

Ohněte náplast v polovině tak, aby se zlom ve tvaru S ve fólii rozevřel.



**7.**

- Odrhňte jednu stranu snímatelné fólie.
- Nedotýkejte se lepicí strany náplasti svými prsty.



**8.**

- Uchopte druhou polovinu pevné snímatelné fólie.
- Přiložte lepicí povrch náplasti na kůži.
- Přitlačte lepicí stranu náplasti pevně na místo.



**9.**

Přeložte zpět druhou polovinu náplasti a odstraňte druhou stranu snímatelné fólie.



#### 10.

- Tlačte náplast pevně dolů dlaní ruky.
- Udržujte přitisknuté asi 30 vteřin.

To zajistí, aby se náplast dotýkala kůže a aby se okraje dobře přilepily.



#### 11.

Bezprostředně po manipulaci s náplastí si omyjte ruce mýdlem a vodou.

---

#### Jak se odstraňuje použitá náplast

- Pomalu a opatrně odtrhněte použitou náplast.
- Jemně omyjte místa teplou vodou a slabým mýdlovým roztokem. To odstraní zbytek lepidla, které zůstalo na Vaší pokožce. Pro odstranění zbytků lepidla, které nesmyjete, můžete rovněž použít malé množství dětského oleje.
- Nepoužívejte alkohol nebo jiná rozpouštědla - jako např. odlakovač. Mohou kůži podráždit.

#### Jestliže jste použil(a) více Leganta, než jste měl(a)

Použití vyšších dávek Leganta, než Vám lékař předepsal, může způsobit pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení, nízký krevní tlak, vidění a slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), pocit zmatenosti, mimořádnou ospalost, vůlí nekontrolované pohyby a křeče.

V těchto případech okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Poradí Vám, co dělat.

#### Jestliže jste zapomněl(a) náplast v obvyklou dobu vyměnit

- Pokud jste zapomněl(a) vyměnit náplast v obvyklou denní dobu, vyměňte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Odstraňte starou náplast a použijte novou.
- Pokud jste zapomněl(a) nalepit novou náplast po sejmutí staré, použijte novou ihned, jakmile si vzpomenete.

V obou popsaných případech použijte následující den novou náplast v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

#### Jestliže jste přestal(a) používat Leganto

Nepřerušujte náhle léčbu bez porady se svým ošetřujícím lékařem. Náhlé přerušování léčby může způsobit onemocnění nazývané neuroleptický maligní syndrom, které může být život ohrožující. Mezi příznaky patří ztráta svalového pohybu (akineze), ztuhlé svaly, horečka, nestabilní krevní tlak, zrychlení srdeční frekvence (tachykardie), zmatenost, poruchy vědomí (jako kóma).

Pokud Váš lékař rozhodne o ukončení léčby Legantem, **denní dávka se musí snižovat postupně:**

- **Parkinsonova nemoc** – snížení o 2 mg každý druhý den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Informujte svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků.

### **Nežádoucí účinky pravděpodobnější na počátku léčby**

Na počátku léčby můžete mít **pocit na zvracení** (nevolnost) a **zvracet**. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně silné a jsou přechodné. **Kontaktujte svého lékaře**, pokud tyto potíže trvají delší dobu a působí Vám starost.

### **Kožní reakce po nalepení náplasti**

- Může se objevit zarudnutí a svědění na kůži, kde byla náplast nalepena – tyto reakce jsou obvykle mírné nebo středně závažné.
- Reakce obvykle zmizí během několika hodin – jakmile odstraníte náplast.
- Pokud kožní reakce trvá déle než několik dní nebo je-li závažná, **kontaktujte svého lékaře**. Kontaktujte ho také, pokud se rozšíří mimo místo, na kterém byla náplast.
- Vyvarujte se působení slunečního svitu a solária na oblast kůže s jakoukoli kožní reakcí způsobenou náplastí.
- K zabránění vzniku kožních reakcí musíte každý den náplast nalepit na jinou oblast kůže. Stejnou oblast kůže můžete použít znovu nejdříve za 14 dní.

### **Může se vyskytnout ztráta vědomí**

Leganto může vyvolat ztrátu vědomí. To se může přihodit zvláště na začátku léčby Legantem nebo při zvýšení dávky. Poradte se se svým lékařem, pokud ztrácíte vědomí nebo máte pocit závratí.

### **Změny chování a abnormální myšlení**

**Informujte svého lékaře, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje nějaká změna chování, myšlení nebo obojího, která je uvedena níže. Lékař s Vámi probere možnosti, jak příznaky odstranit nebo zmírnit.**

Může být vhodné upozornit členy Vaší rodiny nebo osoby, které se o Vás starají, že užíváte tento lék, a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. To proto, aby členové Vaší rodiny nebo osoby, které se o Vás starají, mohli upozornit Vás nebo Vašeho lékaře na změny Vašeho chování, které jim dělají starosti. Leganto může vyvolat neobvyklá nutkání nebo touhy, kterým nemůžete odolat, jako jsou nutkání, popudy či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí.

To může zahrnovat:

- silné nutkání k nadměrnému hazardu - přestože to vážně postihuje Vás nebo Vaši rodinu
- změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy - např. zvýšený sexuální apetit
- nekontrolované nadměrné nakupování nebo utrácení
- záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Leganto může vyvolat jiné druhy chování a abnormálního myšlení. Ty mohou zahrnovat:

- abnormální myšlenky týkající se reality
- bludy a halucinace (vidění nebo slyšení jevů, které nejsou skutečné)
- zmatenost
- dezorientaci
- agresivní chování
- stav vzrušenosti (agitovanost)
- delirium.

**Informujte svého lékaře, pokud si všimnete nějaké změny chování, myšlení nebo obojího, která je uvedena níže. Lékař s Vámi probere možnosti, jak příznaky odstranit nebo zmírnit.**

### **Alergické reakce**

Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce – mohou zahrnovat otok obličeje, jazyka nebo rtů.



### **Nežádoucí účinky, jestliže používáte Leganto k léčbě Parkinsonovy nemoci**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- bolest hlavy
- pocit ospalosti nebo závratí,
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
- kožní reakce pod náplastí jako zarudnutí a svědění.

**Časté:** mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- padání
- škytavka
- ztráta tělesné hmotnosti
- otoky nohou a chodidel
- pocit slabosti, pocit únavy
- pocit bušení srdce (palpitace)
- zácpa, sucho v ústech, pálení žáhy
- zčervenání, zvýšené pocení, svědění
- závrat' (pocit točení hlavy)
- vidění či slyšení věcí, které nejsou reálné (halucinace)
- nízký krevní tlak při vstávání, vysoký krevní tlak
- poruchy usínání i spánku, nespavost, noční můry, neobvyklé sny
- mimovolní pohyby související s Parkinsonovou nemocí (dyskineze)
- ztráta vědomí, pocit závratě při vstávání kvůli poklesu krevního tlaku
- neschopnost odolávat nutkání provádět činnost, která je škodlivá, zahrnující nadměrné hráčství, opakující se nesmyslné činnosti, nekontrolované nakupování a nadměrné utrácení
- záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- zastřené vidění
- zvýšení tělesné hmotnosti
- alergická reakce
- nízký krevní tlak
- zvýšená srdeční frekvence
- zvýšený zájem o sex
- poruchy srdečního rytmu
- žaludeční nevolnost a bolest břicha
- generalizované svědění, podráždění kůže
- náhlé usnutí bez varování
- neschopnost dosáhnout či udržet erekci
- pocit agitovanosti (neklidu), dezorientace, zmatenost nebo podezřívavost
- zvýšené nebo abnormální výsledky testů jaterních funkcí
- poruchy vidění jako např. vidění barev či světel
- zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy (CPK) (CPK je enzym vyskytující se především v kosterních svalech).

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- klamné představy
- delirium
- pocit podrážděnosti
- agresivní chování
- psychotické poruchy
- vyrážka na větších částech těla

- mimovolní svalové křeče (křeče).

**Není známo:** není známo, jak často se vyskytují

- prahnutí po velkých dávkách léků, jako je Leganto - ve větší míře, než je třeba ke kontrole nemoci. To je známo jako „dopaminový dysregulační syndrom“, který může vést k používání nadměrného množství Leganta
- průjem
- syndrom klesající hlavy (pozvolný skles hlavy v důsledku oslabení šíjových svalů)
- rhabdomyolýza (vzácné závažné onemocnění svalů, které způsobuje bolest, citlivost a slabost svalů a může vést k problémům s ledvinami).

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Leganto uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a na krabičce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

### **Co udělat s použitými i s nepoužitými náplastmi**

- Použité náplasti stále obsahují léčivou látku „rotigotin“, která může být pro ostatní škodlivá. Složte použitou náplast tak, aby byla lepicí strana otočena dovnitř. Vložte náplast do původního sáčku a poté jej bezpečně odložte mimo dosah dětí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Leganto obsahuje**

Léčivou látkou je rotigotinum.

- 4 mg/24 h:  
Jedna náplast uvolní 4 mg rotigotinu během 24 hodin. Má plochu 20 cm<sup>2</sup> a obsahuje rotigotinum 9,0 mg.
- 6 mg/24 h:  
Jedna náplast uvolní 6 mg rotigotinu během 24 hodin. Má plochu 30 cm<sup>2</sup> a obsahuje rotigotinum 13,5 mg.
- 8 mg/24 h:

Jedna náplast uvolní 8 mg rotigotinu během 24 hodin. Má plochu 40 cm<sup>2</sup> a obsahuje rotigotinum 18,0 mg.

Pomocnými látkami jsou

- Dimetikon-silylát, povidon (K 90), disiřičitan sodný (E223), askorbyl-palmitát (E304) a tokoferol-alfa (E307).
- Krycí vrstva: metalizovaná a disilikonizovaná fólie, která je potažená pigmentovými barvivy (oxid titaničitý (E171), chromoftalová žluť GR, chromoftalový šarlat RN) s potiskem (chromoftalová červeň BR, chromoftalová žluť GR, rostlinné uhlí).
- Snímatelná fólie: fluorpolymerovaná pegoterátová fólie.

### **Jak Leganto vypadá a co obsahuje toto balení**

Leganto je transdermální náplast. Je tenká a má tři vrstvy. Má čtvercový tvar se zaoblenými rohy. Vnější strana je béžová s potiskem Leganto 4 mg/24 h, Leganto 6 mg/24 h nebo Leganto 8 mg/24 h.

Leganto je dostupné v následujících velikostech balení:

Krabička obsahuje 7, 28, 30 nebo 84 (multipack (vícečetné balení) obsahující 3 balení po 28) náplastí, které jsou jednotlivě zataveny do sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brusel  
Belgie

### **Výrobce**

UCB Pharma S.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: +420 221 773 411

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2021**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

## Příbalová informace: informace pro uživatele

**Leganto 2 mg/24 h**  
**Leganto 4 mg/24 h**  
**Leganto 6 mg/24 h**  
**Leganto 8 mg/24 h**  
**Transdermální náplast**  
Rotigotinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Leganto a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leganto používat
3. Jak se Leganto používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Leganto uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Leganto a k čemu se používá**

#### **Co je Leganto**

Leganto obsahuje léčivou látku rotigotin.

Patří do skupiny léčiv nazývaných „agonisté dopaminových receptorů“. Dopamin je látka vyskytující se v mozku, která hraje důležitou roli při pohybech.

#### **K čemu se Leganto používá**

Leganto se používá u dospělých pacientů k léčbě projevů a příznaků:

- **Parkinsonovy nemoci**, a to buď samostatně nebo v kombinaci s dalším lékem s názvem levodopa.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Leganto používat**

#### **Nepoužívejte Leganto, jestliže:**

- jste **alergický(á)** na **rotigotin** nebo na kteroukoli **další složku** tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- musíte být vyšetřen(a) **magnetickou rezonancí (MRI)** (diagnostické zobrazení zobrazení vnitřních orgánů a tkání těla za použití magnetické energie spíše než energie rentgenového záření)
- jste objeven(a) na **kardioverzi** (specifická léčba abnormálního srdečního rytmu).

Náplast Leganta obsahuje hliník, proto si ji musíte odlepit těsně před podstoupením vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) nebo kardioverze, aby se zabránilo popálení kůže. Poté si nalepte novou náplast.

Pokud se cokoliv z výše uvedeného Vás týká, Leganto nepoužívejte. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se nejdříve s lékařem nebo lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

## Upozornění a opatření

Před použitím Leganta se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou. Protože:

- při používání Leganta je nezbytné pravidelně kontrolovat **krvní tlak**, zejména na počátku léčby. Leganto může Váš krevní tlak ovlivnit.
- během používání Leganta jsou doporučeny pravidelné **oční kontroly**. Pokud zjistíte, že máte nějaký problém s viděním, kontaktujte okamžitě svého lékaře.
- pokud máte závažné **problémy s játry**, může Váš lékař zvážit úpravu dávky. Pokud se Vám během léčby potíže s játry zhorší, vyhledejte lékaře co nejdříve.
- mohou se objevit **kožní problémy** způsobené náplastí – viz „**Kožní reakce po nalepení náplasti**“ v bodě 4.
- pokud se **cítíte velmi ospalý(á)** nebo zjistíte, že **náhle usnete** - viz „**Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**“ v bodě 2.

Jestliže zpozorujete takové příznaky po zahájení léčby Legantem, vyhledejte svého lékaře.

Dávky léků používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci se mají snižovat postupně a postupně je třeba tyto léky i vysazovat. Informujte svého lékaře, jestliže po ukončení léčby přípravkem Leganto nebo snížení jeho dávky budete mít příznaky jako je deprese, úzkost, únava, pocení nebo bolest.

## Může se vyskytnout ztráta vědomí

Leganto může vyvolat ztrátu vědomí. To se může přihodit zvláště na začátku léčby Legantem nebo při zvýšení dávky. Pokud ztrácíte vědomí nebo máte pocit závratí, informujte svého lékaře.

## Změny chování a abnormální myšlení

Leganto může vyvolat nežádoucí účinky, které změní Vaše chování (způsob, jakým jednáte). Je prospěšné upozornit členy Vaší rodiny nebo osobu, která se o Vás stará, že užíváte tento lék, a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. To proto, aby členové Vaší rodiny nebo osoba, která se o Vás stará, mohli upozornit Vás nebo Vašeho lékaře na změny Vašeho chování, které jim dělají starosti.

To zahrnuje:

- bažení po velkých dávkách léků, jako je Leganto, používaných k léčbě Parkinsonovy nemoci,
- neobvyklá nutkání nebo touhy, kterým nemůžete odolat a které mohou poškodit Vás či osoby ve Vašem okolí,
- abnormální myšlení nebo chování.

Více informací viz „**Změny chování a abnormální myšlení**“ v bodě 4.

## Děti a dospívající

**Nepoužívejte** tento lék u **děti** ve věku pod 18 let, protože není známo, jaká je bezpečnost a účinnost u této věkové skupiny.

## Další léčivé přípravky a Leganto

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. To zahrnuje i léky bez lékařského předpisu a rostlinné přípravky.

Pokud současně s Legantem užíváte levodopu, mohou být některé nežádoucí účinky závažnější, např. vidění a slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), mimovolní pohyby při Parkinsonově nemoci (dyskineze) nebo otoky nohou a chodidel.

Neužívejte následující léky během léčby Legantem - protože mohou snížit jeho účinek:

- antipsychotika - užívají se k léčbě určitých duševních stavů
- metoklopramid - užívá se k léčbě nevolnosti (pocitu na zvracení) a zvracení.

Poradte se s lékařem před použitím Leganta, pokud užíváte:

- léky na uklidnění jako benzodiazepiny nebo přípravky k léčbě duševních poruch nebo deprese

- léky, které snižují krevní tlak. Leganto může snižovat krevní tlak při vstávání, tento účinek může být zhoršen užíváním léků na snížení krevního tlaku.

Lékař Vám sdělí, zda je bezpečné užívat tyto léky, pokud budete používat Leganto.

### **Leganto s jídlem, pitím a alkoholem**

Protože rotigotin vstupuje do krevního řečiště přes kůži, jídlo a pití neovlivňuje způsob jeho vstřebávání v těle. Poradte se se svým lékařem, zda-li je pro Vás bezpečné pít během léčby Legantem alkohol.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná, nepoužívejte Leganto, protože účinky rotigotinu na těhotenství a nenarozené dítě nejsou známy.

Během léčby Legantem nekojte, protože rotigotin může přecházet do mateřského mléka a nepříznivě tak ovlivnit Vaše dítě. Pravděpodobně také sníží množství mléka.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Leganto může způsobit, že se budete cítit velmi ospalý(á) a můžete najednou velmi rychle usnout. Pokud se toto stane, neříd'te. Ve vzácných případech lidé usnuli během řízení motorového vozidla a způsobili tak dopravní nehodu.

Také nepoužívejte nástroje nebo stroje, pokud se cítíte velmi ospalý(á) – nedělejte činnosti, při kterých by zhoršení bdělosti mohlo vystavit Vás nebo jiné osoby riziku závažného poranění.

### **Leganto obsahuje disiřičitan sodný (E223)**

Disiřičitan sodný (E223) může vzácně způsobit závažné reakce přecitlivělosti (alergické) a bronchospasmus (dechové potíže způsobené zúžením dýchacích cest).

## **3. Jak se Leganto používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Jakou sílu náplastí použít**

Dávka Leganta závisí na Vašem onemocnění – viz níže.

Leganto je k dispozici v náplastech s různou silou, které uvolňují lék po dobu 24 hodin. Síly náplastí jsou: 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h a 8 mg/24 h k léčbě Parkinsonovy nemoci.

Možná budete muset použít více než jednu náplast k podání dávky předepsané Vaším lékařem.

Leganto, balení pro zahájení léčby, obsahuje 4 různá balení (jedno od každé síly) se 7 náplastmi v každém balení. Tato balení jsou obvykle třeba pro první 4 týdny léčby, ale v závislosti na Vaší odpovědi na léčbu Legantem je možné, že nebudete potřebovat všechny velikosti balení tohoto balení nebo po 4.týdnu budete potřebovat vyšší dávky, které nejsou součástí tohoto balení.

Při zahájení léčby použijte Leganto 2 mg (balení označené **Týden 1**), použijte jednu transdermální náplast Leganto 2 mg denně. Toto Leganto 2 mg budete používat 7 dní (např. pokud začnete v neděli, přechod na vyšší dávku by měl být následující neděli).

Začátkem 2.týdne byste měl(a) začít používat Leganto 4 mg (balení označené **Týden 2**).

Začátkem 3.týdne byste měl(a) začít používat Leganto 6 mg (balení označené **Týden 3**).

Začátkem 4.týdne byste měl(a) začít používat Leganto 8 mg (balení označené **Týden 4**).

Správná dávka závisí na potřebě Vaší léčby.

Dávka Leganta 4 mg může být optimální účinnou dávkou pro některé pacienty. Pro většinu pacientů v počátečním stádiu Parkinsonovy nemoci je vhodné dávky 6 mg nebo 8 mg denně dosaženo během 3-4 týdnů. Maximální dávka je 8 mg denně. Pro většinu pacientů v pokročilém stádiu Parkinsonovy nemoci je vhodné dávky (8 mg denně až maximálně 16 mg denně) dosaženo během 3-7 týdnů. Pro dávky vyšší než 8 mg (lékařem předepsané vyšší dávky, než dostupné síly přípravku) se k dosažení konečné dávky používá více náplastí. Například k dosažení denní dávky 14 mg lze použít aplikaci jedné náplasti 6 mg/24 h a jedné náplasti 8 mg/24 h, podobně k dosažení denní dávky 16 mg lze použít aplikaci dvou náplastí 8 mg/24 h.

Pokud budete muset přestat používat tento lék, přečtěte si „**Jestliže jste přestal(a) používat Leganto**“ v bodě 3.

### Jak se náplasti Leganto používají

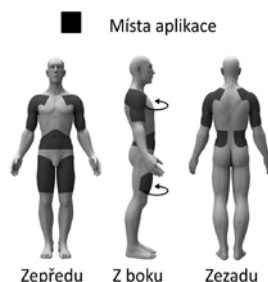
Leganto je náplast, která se lepí na kůži.

- Před aplikací nové náplasti se ujistěte, že jste odstranil(a) starou náplast.
- **Každý den** nalepte novou náplast Leganto na **jinou oblast kůže**.
- Náplast ponechte nalepenou 24 hodin, pak ji odstraňte a nalepte novou.
- **Náplast vyměňujte přibližně ve stejnou dobu každý den.**
- **Náplasti Leganto se nesmí stříhat na kusy.**

### Kam náplast nalepit

Přiložte lepicí stranu náplasti na čistou, suchou, zdravou kůži v následujících oblastech (viz tmavě šedá barva na obrázku):

- rameno nebo horní část paže
- břicho
- bok (bok těla mezi žebry a kyčlemi)
- stehno nebo kyčel.



### Jak se vyhnout podráždění kůže

- Nalepte Leganto **každý den** na **jinou oblast kůže**, např. na pravou stranu těla jeden den, pak na levou stranu těla druhý den. Nebo jeden den na horní část těla, den poté na dolní část těla.
- Nelepte Leganto na **stejně místo kůže dvakrát v průběhu 14 dnů**.
- **Nelepte náplast na porušenou a poškozenou kůži ani na kůži, která je červená nebo podrážděná.**



Pokud Vám náplast způsobuje na kůži problémy, podívejte se do bodu 4 „**Kožní reakce po nalepení náplasti**“ pro získání dalších informací.

### Jak se vyhnout ztrátě nebo odlepení náplasti

- **Nelepte** náplast na místa, kde se o ni bude **otírat těsné oblečení**.
- **Nepoužívejte krémy, oleje, pleťové vody, pudry ani jiné kosmetické výrobky** na místě kůže, kam budete nalepovat náplast, na nalepenou náplast nebo v blízkosti náplasti, kterou již máte nalepenou.
- Pokud musíte nalepit náplast na plochu kůže pokrytou ochlupením, musíte tuto oblast **oholit** nejméně **tři dny před nalepením** náplasti na toto místo.
- Pokud se okraje náplasti odlepují, lze ji přelepit fixační náplastí.

Pokud Vám náplast odpadne, nalepte si pro zbytek dne náplast novou – pak náplast vyměňte ve stejný čas jako obvykle.

- Nenechte místo náplasti **přehřát** - např. působením nadměrného slunečního záření, sauny, horké lázně, ohřívacích polštářů nebo ohřívacích lahví. To proto, že lék by mohl být uvolňován rychleji. Jestliže si myslíte, že jste byl vystaven(a) přílišnému teplu, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.
- Vždy zkontrolujte, zda-li se při činnostech jako **koupání, sprchování nebo tělesné cvičení** náplast neodlepila.
- Pokud Vám náplast **podráždila kůži, chraňte ji před přímým sluncem**, protože může dojít ke změně zbarvení kůže.

### Jak se náplast používá

- Každá náplast je zabalena ve zvláštním sáčku.
- Před otevřením sáčku se rozhodněte, kam novou náplast nalepíte, a ověřte, že stará náplast byla odstraněna.
- Nalepte Leganto na kůži ihned, jakmile sáček otevřete a odstraníte snímatelnou fólii.

1.

Při otvírání sáčku uchopte sáček do obou rukou.



2.

Rozevřete fólii.



3.

Otevřete sáček.



4.

Vyjměte náplast ze sáčku.





**5.**

Lepicí strana náplasti je zakryta průhlednou snímatelnou fólií.

- Uchopte náplast do obou rukou tak, aby byla snímatelná fólie otočena směrem k Vám.



**6.**

Ohněte náplast v polovině tak, aby se zlom ve tvaru S ve fólii rozevřel.



**7.**

- Odtrhněte jednu stranu snímatelné fólie.
- Nedotýkejte se lepicí strany náplasti svými prsty.



**8.**

- Uchopte druhou polovinu pevné snímatelné fólie.
- Přiložte lepicí povrch náplasti na kůži.
- Přitlačte lepicí stranu náplasti pevně na místo.



**9.**

Přeložte zpět druhou polovinu náplasti a odstraňte druhou stranu snímatelné fólie.



## 10.

- Tlačte náplast pevně dolů dlaní ruky.
- Udržujte přitisknuté asi 30 vteřin.

To zajistí, aby se náplast dotýkala kůže a aby se okraje dobře přilepily.



## 11.

Bezprostředně po manipulaci s náplastí si omyjte ruce mýdlem a vodou.

### Jak se odstraňuje použitá náplast

- Pomalu a opatrně odtrhněte použitou náplast.
- Jemně omyjte místa teplou vodou a slabým mýdlovým roztokem. To odstraní zbytek lepidla, které zůstalo na Vaší pokožce. Pro odstranění zbytků lepidla, které nesmyjete, můžete rovněž použít malé množství dětského oleje.
- Nepoužívejte alkohol nebo jiná rozpouštědla - jako např. odlakovač. Mohou kůži podráždit.

### Jestliže jste použil(a) více Leganta, než jste měl(a)

Použití vyšších dávek Leganta, než Vám lékař předepsal, může způsobit pocit na zvracení (nevolnost) nebo zvracení, nízký krevní tlak, vidění a slyšení věcí, které nejsou skutečné (halucinace), pocit zmatenosti, mimořádnou ospalost, vůlí nekontrolované pohyby a křeče.

V těchto případech okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici. Poradí Vám, co dělat.

Jestliže jste použil(a) jinou náplast (např. Leganto 4 mg/24 h místo Leganta 2 mg/24 h), než Vám doporučil lékař, kontaktujte svého lékaře nebo nemocnici, a řiďte se jejich pokyny, pokud jde o změnu náplastí. Jestliže máte nepříjemnou reakci, kontaktujte svého lékaře.

### Jestliže jste zapomněl(a) náplast v obvyklou dobu vyměnit

- Pokud jste zapomněl(a) vyměnit náplast v obvyklou denní dobu, vyměňte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Odstraňte starou náplast a použijte novou.
- Pokud jste zapomněl(a) nalepit novou náplast po sejmutí staré, použijte novou ihned, jakmile si vzpomenete.

V obou popsanych případech použijte následující den novou náplast v obvyklou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) dávku vynechanou.

### Jestliže jste přestal(a) používat Leganto

Nepřerušujte náhle léčbu bez porady se svým lékařem. Náhlé přerušování léčby může způsobit onemocnění nazývané neuroleptický maligní syndrom, které může být život ohrožující. Mezi příznaky patří ztráta svalového pohybu (akineze), ztuhlé svaly, horečka, nestabilní krevní tlak, zrychlení srdeční frekvence (tachykardie), zmatenost, poruchy vědomí (jako kóma).

Pokud Váš lékař rozhodne o ukončení léčby Legantem, **denní dávka Leganta se musí snižovat postupně:**

- **Parkinsonova nemoc** - o 2 mg každý druhý den.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.

#### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Informujte svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků.

##### **Nežádoucí účinky pravděpodobnější na počátku léčby**

**Na počátku léčby** můžete mít **pocit na zvracení** (nevolnost) a **zvracet**. Tyto nežádoucí účinky jsou obvykle mírné až středně silné a jsou přechodné. **Kontaktujte svého lékaře**, pokud tyto potíže trvají delší dobu a působí Vám starost.

##### **Kožní reakce po nalepení náplasti**

- Může se objevit zarudnutí a svědění na kůži, kde byla náplast nalepena – tyto reakce jsou obvykle mírné nebo středně závažné.
- Reakce obvykle zmizí během několika hodin – jakmile odstraníte náplast.
- Pokud kožní reakce trvá déle než několik dní nebo je-li závažná, **kontaktujte svého lékaře**. Kontaktujte ho také, pokud se rozšíří mimo místo, na kterém byla náplast.
- Vyvarujte se působení slunečního svitu a solária na oblast kůže s jakoukoli kožní reakcí způsobenou náplastí.
- K zabránění vzniku kožních reakcí musíte každý den náplast nalepit na jinou oblast kůže. Stejnou oblast kůže můžete použít znovu nejdříve za 14 dní.

##### **Může se vyskytnout ztráta vědomí**

Leganto může vyvolat ztrátu vědomí. To se může přihodit zvláště na začátku léčby Legantem nebo při zvýšení dávky. Poradte se se svým lékařem, pokud ztrácíte vědomí nebo máte pocit závratí.

##### **Změny chování a abnormální myšlení**

**Informujte svého lékaře, pokud si všimnete, že se u Vás objevuje nějaká změna chování, myšlení nebo obojího, která je uvedena níže. Lékař s Vámi probere možnosti, jak příznaky odstranit nebo zmírnit.**

Může být vhodné upozornit členy Vaší rodiny nebo osoby, které se o Vás starají, že užíváte tento lék, a požádat je, aby si přečetli tuto příbalovou informaci. To proto, aby členové Vaší rodiny nebo osoby, které se o Vás starají, mohli upozornit Vás nebo Vašeho lékaře na změny Vašeho chování, které jim dělají starosti. Leganto může vyvolat neobvyklá nutkání nebo touhy, kterým nemůžete odolat, jako jsou nutkání, popudy či pokušení provádět některé činnosti, kterými byste mohl(a) poškodit sebe či své okolí.

To může zahrnovat:

- silné nutkání k nadměrnému hazardu - přestože to vážně postihuje Vás nebo Vaši rodinu
- změněný nebo zvýšený zájem o sex a chování, které ve Vás nebo ve Vašem okolí budí zvýšené obavy - např. zvýšený sexuální apetit
- nekontrolované nadměrné nakupování nebo utrácení
- záchvatovité přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

Leganto může vyvolat jiné druhy chování a abnormálního myšlení. Ty mohou zahrnovat:

- abnormální myšlenky týkající se reality
- bludy a halucinace (vidění nebo slyšení jevů, které nejsou skutečné)
- zmatenost
- dezorientaci
- agresivní chování
- stav vzrušenosti (agitovanost)
- delirium.

**Informujte svého lékaře, pokud si všimnete nějaké změny chování, myšlení nebo obojího, která je uvedena níže. Lékař s Vámi probere možnosti, jak příznaky odstranit nebo zmírnit.**

### **Alergické reakce**

Kontaktujte svého lékaře, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce – ty mohou zahrnovat otok obličeje, jazyka nebo rtů.

### **Nežádoucí účinky, jestliže používáte Leganto k léčbě Parkinsonovy nemoci**

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte jakýkoli z následujících nežádoucích účinků:

**Velmi časté:** mohou postihnout více než 1 pacienta z 10

- bolest hlavy
- pocit ospalosti nebo závratí,
- nevolnost (pocit na zvracení), zvracení
- kožní reakce pod náplastí jako zarudnutí a svědění.

**Časté:** mohou postihnout až 1 pacienta z 10

- padání
- škytavka
- ztráta tělesné hmotnosti
- otoky nohou a chodidel
- pocit slabosti, pocit únavy
- pocit bušení srdce (palpitace)
- zácpa, sucho v ústech, pálení žáhy
- zčervenání, zvýšené pocení, svědění
- závrať (pocit točení hlavy)
- vidění či slyšení věcí, které nejsou reálné (halucinace)
- nízký krevní tlak při vstávání, vysoký krevní tlak
- poruchy usínání i spánku, nespavost, noční můry, neobvyklé sny
- mimovolní pohyby související s Parkinsonovou nemocí (dyskineze)
- ztráta vědomí, pocit závratě při vstávání kvůli poklesu krevního tlaku
- neschopnost odolávat nutkání provádět činnost, která je škodlivá, zahrnující nadměrné hráčství, opakující se nesmyslné činnosti, nekontrolované nakupování a nadměrné utrácení
- záchvatovitě přejídání (příjem velkého množství potravy za krátkou dobu) nebo nutkavé přejídání (příjem většího množství jídla, než je obvyklé a než je nutné pro zahnání hladu).

**Méně časté:** mohou postihnout až 1 pacienta ze 100

- zastřené vidění
- zvýšení tělesné hmotnosti
- alergická reakce
- nízký krevní tlak
- zvýšená srdeční frekvence
- zvýšený zájem o sex
- poruchy srdečního rytmu
- žaludeční nevolnost a bolest břicha
- generalizované svědění, podráždění kůže
- náhlé usnutí bez varování
- neschopnost dosáhnout či udržet erekci
- pocit agitovanosti (neklidu), dezorientace, zmatenost nebo podezřívavost
- zvýšené nebo abnormální výsledky testů jaterních funkcí
- poruchy vidění jako např. vidění barev či světel
- zvýšené hladiny kreatinfosfokinázy (CPK) (CPK je enzym vyskytující se především v kosterních svalech).

**Vzácné:** mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000

- klamné představy

- delirium
- pocit podrážděnosti
- agresivní chování
- psychotické poruchy
- vyrážka na větších částech těla
- mimovolní svalové křeče (křeče).

**Není známo:** není známo, jak často se vyskytují

- prahunutí po velkých dávkách léků, jako je Leganto - ve větší míře, než je třeba ke kontrole nemoci. To je známo jako „dopaminový dysregulační syndrom“, který může vést k používání nadměrného množství Leganta
- průjem
- syndrom klesající hlavy (pozvolný skles hlavy v důsledku oslabení šíjových svalů)
- rhabdomyolýza (vzácné závažné onemocnění svalů, které způsobuje bolest, citlivost a slabost svalů a může vést k problémům s ledvinami).

Informujte svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestru, pokud zaznamenáte jakýkoli z výše uvedených nežádoucích účinků.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Leganto uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na sáčku a na krabičce.

Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C.

#### **Co udělat s použitými i s nepoužitými náplastmi**

- Použité náplasti stále obsahují léčivou látku „rotigotin“, která může být pro ostatní škodlivá. Složte použitou náplast tak, aby byla lepicí strana otočena dovnitř. Vložte náplast do původního sáčku a poté jej bezpečně odložte mimo dosah dětí.
- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo do domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Leganto obsahuje**

Léčivou látkou je rotigotinum.

- Leganto 2 mg/24 h:  
Jedna náplast uvolní 2 mg rotigotinu během 24 hodin. Má plochu 10 cm<sup>2</sup> a obsahuje rotigotinum 4,5 mg.

- Leganto 4 mg/24 h:  
Jedna náplast uvolní 4 mg rotigotinu během 24 hodin. Má plochu 20 cm<sup>2</sup> a obsahuje rotigotinum 9,0 mg.
- Leganto 6 mg/24 h:  
Jedna náplast uvolní 6 mg rotigotinu během 24 hodin. Má plochu 30 cm<sup>2</sup> a obsahuje rotigotinum 13,5 mg.
- Leganto 8 mg/24 h:  
Jedna náplast uvolní 8 mg rotigotinu během 24 hodin. Má plochu 40 cm<sup>2</sup> a obsahuje rotigotinum 18,0 mg.

Pomocnými látkami jsou

- Dimetikon-silylát, povidon (K 90), disiřičitan sodný (E223), askorbyl-palmitát (E304) a tokoferol-alfa (E307).
- Krycí vrstva: metalizovaná a disilikonizovaná polyesterová fólie, která je potažena pigmentovými barvivy (oxid titaničitý (E171), chromořtalová žluť GR, chromořtalový šarlat RN) s potiskem (chromořtalová červeň BR, chromořtalová žluť GR, rostlinné uhlí).
- Snímatelná fólie: fluorpolymerovaná pegoterátová fólie.

### **Jak Leganto vypadá a co obsahuje toto balení**

Leganto je transdermální náplast. Je tenká a má tři vrstvy. Má čtvercový tvar se zaoblenými rohy. Vnější strana je béžová s potiskem Leganto 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h nebo 8 mg/24 h.

Leganto je dostupné v následujících velikostech balení:

Jedno balení pro zahájení léčby obsahuje 28 transdermálních náplastí ve 4 krabičkách se 7 náplastmi čtyř různých sil přípravku (2 mg, 4 mg, 6 mg a 8 mg). Každá náplast je jednotlivě zatavena do sáčku.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

UCB Pharma S.A.  
Allée de la Recherche 60  
B-1070 Brusel  
Belgie

### **Výrobce**

UCB Pharma S.A.  
Chemin du Foriest  
B-1420 Braine l'Alleud  
Belgie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

### **Česká republika**

UCB s.r.o.  
Tel: +420 221 773 411

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 01/2021**

### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.