

 **Neupro**® pomáha chrániť to, na čom pacientom najviac záleží.*¹⁻³
rotigotine



„Mám svoje nohy opäť pod kontrolou a môžem na bicykel kedykoľvek chcem.“

Pavol

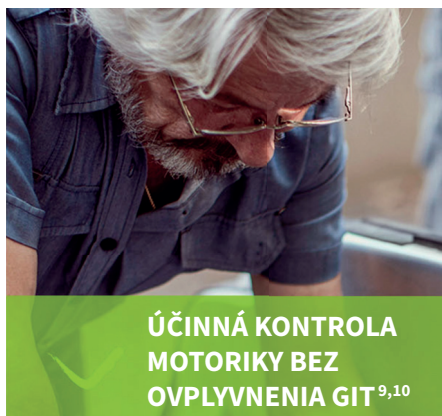
„Už sa necítim tak unavená a môžem dlhšie vyučovať.“

Jana



„Mám na všetko viac času a nie som toľko odkázaný na pomoc niekoho iného.“

Albert



GIT: gastrointestinálny trakt

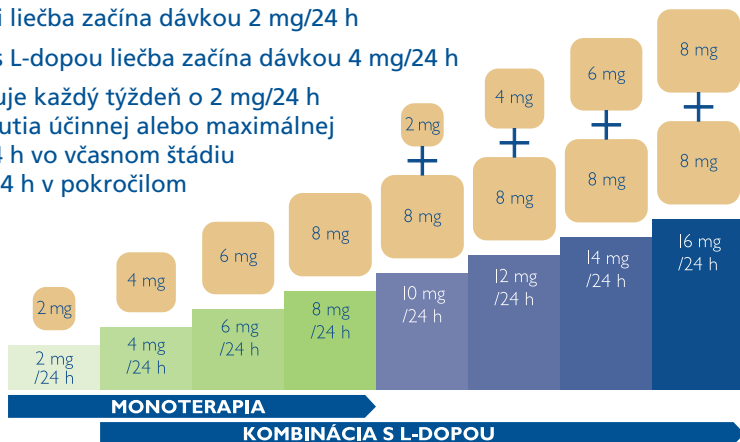
*Vymyslené osobnosti na účely znázornenia typu pacienta s Parkinsonovou chorobou.¹⁻³

Neupro® jednoduché nasadenie liečby⁵

rotigotine

Odporúčané dávkovanie⁵

- V monoterapii liečba začína dávkou 2 mg/24 h
- V kombinácii s L-dopou liečba začína dávkou 4 mg/24 h
- Dávka sa zvyšuje každý týždeň o 2 mg/24 h až do dosiahnutia účinnej alebo maximálnej dávky 8 mg/24 h vo včasnom štádiu alebo 16 mg/24 h v pokročilom štádiu PCH



Jednoduchý prechod z dopamínových agonistov (DA)⁵⁻⁸

- Overnight substitúcia (substitúcia cez noc) na Neupro® z perorálnych DA (nízke až stredné dávky*) bola všeobecne dobre tolerovaná bez straty účinnosti^{6,7,8}

	Perorálna dávka DA (mg/deň)	Konverzný faktor	Rotigotín ekvivalentná dávka(mg/deň)
Pramipexol	1,5 mg/deň	x4	6 mg/deň
Ropinirol	6 mg/deň	/1 alebo /1,5	6 mg/deň alebo 4 mg/deň

Schéma prechodu⁸

Nízka/stredná dávka perorálneho DA



Vysoká dávka perorálneho DA



*Dvojkrokový prechod (počas 8 dní) má byť zvažovaný pri vyšších dávkach.⁸

**Ropinirol ≤12 mg/deň bol v jednej štúdií nahradený jedným rýchlym prechodom.^{5,8}

Skrátená informácia o lieku

Názov lieku: Neupro 2 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h, 8 mg/24 h transdermálna náplast. **Zloženie:** každá náplast uvoľní 2 mg, 4 mg, 6 mg alebo 8 mg rotigotínu za 24 hodín. **Lieková forma:** transdermálna náplast. **Indikácie:** Parkinsonova choroba: Neupro sa indikuje na liečbu prejavov a symptómov idiopatickej Parkinsonovej choroby v počiatočnom štádiu v monoterapii (t. j. bez L-dopy) alebo v kombinácii s L-dopou, čiže počas trvania ochorenia až do neskorých štádií, keď účinnok L-dopy zoslabne alebo sa stane premenlivým a dochádza k fluktuáciám terapeutického účinku (fluktuácie ku koncu dŕžavacieho intervalu alebo „on-off“ fluktuácie zo stavu dobrej hybnosti tzv. „on“ do stavu zlej hybnosti tzv. „off“). **Dávkovanie:** *Pacienti v počiatočnom štádiu Parkinsonovej choroby:* Jednorazová denná dávka má začať na 2 mg/24 h a následne byť zvyšovaná v týždňových intervaloch o 2 mg/24 h až po dosiahnutie účinnej dávky, ktorá je maximálne 8 mg/24 h.

Dávka 4 mg/24 h môže byť v prípade niektorých pacientov účinnou dávkou. U väčšiny pacientov je účinná dávka dosiahnutá v priebehu 3 alebo 4 týždňov pri dávkach 6 mg/24 h alebo 8 mg/24 h, v uvedenom poradí. Maximálna dávka je 8 mg/24 h. *Pacienti v pokročilom štádiu Parkinsonovej choroby s fluktuáciami:* Jednorazová denná dávka má začať na 4 mg/24 h a následne byť zvyšovaná v týždňových intervaloch o 2 mg/24 h až po dosiahnutie účinnej dávky, ktorá je maximálne 16 mg/24 h. Dávky 4 mg/24 h alebo 6 mg/24 h môžu byť v prípade niektorých pacientov účinnymi dávkami. U väčšiny pacientov je účinná dávka dosiahnutá v priebehu 3 až 7 týždňov pri dávkach 8 mg/24 h až po maximálnu dávku 16 mg/24 h. Neupro sa aplikuje raz denne. Náplast sa ponecháva na koži 24 hodín, a potom sa vymieňa za novú náplast aplikovanú na inom mieste. Ak si pacient zabudne náplast aplikovať v obvyklom čase počas dňa alebo ak sa náplast odlepi, na zvyšok dňa sa má aplikovať nová náplast. Liečba Neupro má byť ukončená postupne. Denná dávka sa má znížiť o 2 mg/24 h, podľa možnosti každý druhý deň až do úplného vysadenia. Neexistuje žiadne relevantné použitie Neupra v pediatrickej populácii pri Parkinsonovej chorobe.

Kontraindikácie: precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok, zobrazovanie magnetickou rezonanciou alebo kardioverzia. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní:** krycia vrstva náplasti Neupro obsahuje hliník. Ak bude pacient podstupovať vyšetrenie zobrazovaním magnetickou rezonanciou (MR) alebo kardioverziu, musí sa Neupro odstrániť, aby sa zabránilo popáleniam pokožky. Je známe, že agonisti dopamínu spôsobujú hypotenziu, preto sa odporúča sledovať krvný tlak. Pacientov so závažným kardiovaskulárnym ochorením sa treba opýtať na príznaky synkopy a presynkopy. V prípade ospalosti, epizód náhleho nástupu spánku alebo pretrvávajúcich alebo závažných kožných vyrážok v mieste aplikácie zvážte zníženie dávky alebo ukončenie liečby. V prípade pozorovania celkovej reakcie pokožky (napríklad alergické vyrážky, vrátane erytematóznych, skvrnitých a papulárnych vyrážok alebo srbenia) spojenej s používaním Neupra, sa musí Neupro prestať používať. Pacientov je treba pravidelne monitorovať pre vývoj porúch kontroly impulzov a iných súvisiacich porúch vrátane syndrómu dopaminovej dysregulácie.* Zaznamenali sa poruchy kontroly impulzov ako patologické hnanie, zvýšené libido, hypersexualita, kompulzívne utrčanie alebo nakupovanie, záchvatovitá a kompulzívne prejedanie sa a tiež abnormálne myslenie a správanie a periférny edém. U niektorých pacientov bol syndróm dopaminovej dysregulácie pozorovaný pri liečbe rotigotínom.* Pri náhlom ukončení dopaminergickej liečby boli hlásené symptómy naznačujúce prítomnosť neuroleptického malígneho syndrómu a boli hlásené symptómy naznačujúce prítomnosť syndrómu náhleho vysadenia dopaminového agonistu (napríklad bolesť, únava, depresia, potenie a úzkosť). Preto sa odporúča liečbu obmedzovať postupne.* Boli hlásené fibrotické komplikácie po dopaminergickej látkach odvodených od námelu.

Nie je známe, či ich môžu spôsobovať aj iné agonisty dopamínu. Neuroleptiká podávané ako antiemetiká sa nemajú podávať pacientom užívajúcim agonisty dopamínu. Oftalmologické sledovanie sa odporúča v pravidelných intervaloch alebo v prípade porúch videnia. Miesto s náplastou nemá byť vystavované vonkajším zdrojom tepla. Neupro obsahuje disiričitan sodný, siričitan, ktorý môže vyvolať reakcie alergického typu vrátane anafylaktických symptómov a život ohrozujúcich alebo menej závažných astmatických epizód u niektorých citlivých osôb. Neupro sa nemá používať počas tehotenstva, ženy vo fertilnom veku majú počas liečby používať účinnú antikoncepciu a dojenie sa má pri užívaní prerušiť. Rotigotín môže mať značný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. **Interakcie:** Antagonisty dopamínu, ako napríklad neuroleptiká (napríklad fenotiazíny, butyrofenóny, tioxantény) alebo metoklopramid, môžu oslabovať účinnosť Neupra. Ak pacienti užívajú sedatívne lieky alebo iné lieky utlmujúce činnosť CNS (napr. benzodiazepíny, antipsychotiká, antidepresíva) alebo alkohol v kombinácii s rotigotínom, treba postupovať opatrne. **Nežiaduce účinky:** bolesť hlavy, nevoľnosť, reakcie v mieste aplikácie (vrátane erytému, srbenia, iritácie, vyrážok, dermatitíd, vezikúl, bolesti, ekzému, zápalu, opuchu, zmeny farby, pupencov, exfoliácie, urtikárie, precitlivenosti), poruchy vnímania (vrátane halucinácie, zrakové halucinácie, sluchové halucinácie, bludov), nespavosť, porucha spánku, nočné mory, neobvyklé sny, poruchy kontroly impulzov (vrátane patologického hnania hazardných hier, stereotypného/ nutkavého správania, prejedania sa/porúch prijímania potravy a kompulzívneho nakupovania), poruchy vedomia NEC (vrátane synkopy, vazovagálnej synkopy, straty vedomia), dyskinéza, posturálny závrät, letargia, vertigo, palpácia, ortostatická hypotenzia, hypertenzia, štikúťanie, zápcha, sucho v ústach, dyspepsia, erytém, hyperhidróza, srbenie, periférny edém, astenické stavy (vrátane únavy, asténie, malátnosti), zníženie telesnej hmotnosti, pád. **Uchovávanie:** pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. **Dostupné veľkosti balenia:** Neupro 2 mg/24 h – 7 náplasti, Neupro 4 mg/24 h – 28 náplasti, Neupro 6 mg/24 h – 28 náplasti a Neupro 8 mg/24 h – 28 náplasti. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii:** UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, Brusel, Belgicko. **Reg. čísla:** EU/1/05/331/001 (2 mg/24 h); 005 (4 mg/24 h); 008 (6 mg/24 h), 011 (8 mg/24 h). **Dátum revízie textu:** 14.1.2021. Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek je hrađený z prostriedkov ZP. Pred predpísaním lieku si pozorne prečítajte plné znenie súhrnu charakteristických vlastností lieku.

* Všimnite si prosím zmenu v súhrne charakteristických vlastností lieku.

Referencie:

1. DRIVE™ Market Research - Parkinson's Life: Could your subconscious mind affect your Parkinson's treatment outcomes? Available at: <https://parkinsonslife.eu/could-subconscious-m-ind-affect-parkinsons-treatment-outcomes/> [Accessed: October 2019]. 2. UCB: What drives patients' treatment decisions in Parkinson's disease? Available at: <https://www.ucb.com/patients/magazine/article/What-drives-patients-treatment-decisions-in-Parkinsons-Disease> [Accessed: October 2019]. 3. UCB Market Research STEP™ (Solutions Transforming the Experience of Parkinson's): What is it like to live with Parkinson's disease? Available at: <https://www.ucb.com/patients/magazine/article/What-is-it-like-to-live-with-Parkinsons-disease> Trenkwalder C, et al. Mov Disord. 2011;26(11):90-99. DOI: <https://doi.org/10.1002/mds.23441>. 4. Trenkwalder C, et al. Mov Disord. 2011;26(11):90-99. DOI: <https://doi.org/10.1002/mds.23441>. 5. Neupro® Súhrn charakteristických vlastností lieku 14.1.2021. 6. Kim HL, Jeon BS, Lee WY, et al. Overnight switch from ropinirole to transdermal rotigotine patch in patients with Parkinson's disease. BMC Neurol. 2011; 11:100. 7. LeWitt PA, Boroojerdi B, MacMahon D, et al; for SP 824 Investigator Group. Overnight switch from oral dopaminergic agonists to transdermal rotigotine patch in subjects with Parkinson's disease. Clin Neuropharmacol. 2007; 30(5): 256-265. 8. Chung SJ, Asgharnejad M, Bauer L, et al. Switching from an oral dopamine receptor agonist to rotigotine transdermal patch: a review of clinical data with a focus on patient perspective. Expert Rev Neurother. 2017; 17: 737-749. 9. Poewe WH, et al. Lancet Neurol. 2007;6(6):513-520. DOI: [https://doi.org/10.1016/S1474-4422\(07\)70108-4](https://doi.org/10.1016/S1474-4422(07)70108-4). 10. Goetze O, et al. Neurosci Lett. 2005;375(3):170-173. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.neulet.2004.11.007>.