

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

8.
 - Halten Sie das Pflaster an der verbleibenden Hälfte der starren Schutzfolie fest.
 - Nun legen Sie die Klebefläche des Pflasters auf die Haut auf.
 - Drücken Sie die Klebefläche des Pflasters fest an.

9.
 - Klappen Sie die andere Hälfte des Pflasters zurück und entfernen Sie die zweite Hälfte der Schutzfolie.

10.
 - Drücken Sie das Pflaster mit der Handfläche fest an.
 - Halten Sie es für etwa 30 Sekunden angedrückt.
 Dies stellt sicher, dass das Pflaster Kontakt mit der Haut hat und die Ränder gut haften.

11.
 - Waschen Sie sich direkt nach dem Aufkleben des Pflasters die Hände mit Wasser und Seife.

Wie ein gebrauchtes Pflaster entfernt wird

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

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

Wenn Sie Neupro in einer höheren Dosierung anwenden, als der Arzt Ihnen verordnet hat, können Nebenwirkungen wie Übelkeit, Erbrechen, niedriger Blutdruck, Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen), Verwirrtheit, extreme Schläfrigkeit, unwillkürliche Bewegungen und Krämpfe auftreten. In solchen Fällen wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder ein Krankenhaus. Folgen Sie deren Anweisungen.

Wenn Sie das Wechseln von Neupro zur gewohnten Zeit vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Neupro abbrechen

Brechen Sie die Anwendung von Neupro nicht ab, ohne zuvor mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Durch ein plötzliches Absetzen kann es zur Entwicklung eines Krankheitsbildes kommen, welches malignes neuroleptisches Syndrom genannt wird und lebensbedrohlich sein könnte. Beschwerden können sein: Bewegungshemmung (Akinesie), Muskelsteifheit, Fieber, instabiler Blutdruck, beschleunigte Herzfrequenz (Tachykardie), Verwirrtheit, Bewusstseinsminderung (z. B. Koma).

Wenn Ihr Arzt sagt, dass Sie die Anwendung von Neupro beenden sollen, sollte Ihre **tägliche Dosis schrittweise** herabgesetzt werden:

- **Parkinson-Erkrankung** - um 2 mg jeden zweiten Tag.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie irgendwelche Nebenwirkungen bemerken.

Nebenwirkungen, die wahrscheinlicher zu Beginn der Behandlung auftreten können

Bei Ihnen können **Übelkeit** und **Erbrechen zu Behandlungsbeginn** auftreten. Diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt und dauern nur kurze Zeit an. **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn diese Nebenwirkungen längere Zeit andauern oder Sie beunruhigen.

Durch das Pflaster verursachte Hautprobleme

- Das Pflaster kann bei Ihnen Hautreaktionen wie Rötung und Juckreiz hervorrufen - diese sind in der Regel leicht bis mittelschwer ausgeprägt.
- Normalerweise klingen die Reaktionen nach wenigen Stunden ab, nachdem Sie das Pflaster entfernt haben.
- **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn bei Ihnen die Hautreaktion länger als einige Tage anhält oder es sich um eine schwere Reaktion handelt. Sprechen Sie auch mit Ihrem Arzt, wenn sich die Hautreaktion über den durch das Pflaster bedeckten Hautbereich ausbreitet.
- Vermeiden Sie Sonnenbestrahlung und Bestrahlung im Solarium der Hautbereiche, die Hautreaktionen zeigen, die durch das Pflaster hervorgerufen wurden.
- Um Hautreaktionen zu vermeiden, sollten Sie das Pflaster jeden Tag an einer anderen Stelle anbringen und die selbe Stelle erst nach 14 Tagen erneut verwenden.

Bewusstlosigkeit kann auftreten

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

Verhaltensänderungen und anomales Denken

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Verhalten, Denken oder beides bemerken, die im Folgenden aufgelistet sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, wie diese Symptome gehandhabt oder verringert werden können.

Es könnte hilfreich für Sie sein, einem Familienmitglied oder Ihrer Pflegekraft mitzuteilen, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden und darum zu bitten, dass diese Person die Gebrauchsinformation liest. Dann kann das Familienmitglied oder die Pflegekraft Ihnen oder Ihrem Arzt sagen, wenn sie sich Sorgen über eine Veränderung in Ihrem Verhalten macht. Neupro kann ungewöhnliche Triebe oder Begierden hervorrufen, denen Sie nicht widerstehen können, wie den Impuls, Drang oder die Versuchung Dinge zu tun, die Ihnen oder anderen schaden können.

Hierzu zählen:

- suchthaftes Spielen – selbst wenn dies schwere Konsequenzen für Sie oder Ihre Familie hat
- verändertes oder gesteigertes sexuelles Interesse und Verhalten, das Sie und andere stark beunruhigt – wie zum Beispiel ein gesteigerter Sexualtrieb
- Kaufsucht oder übermäßiges Ausgeben von Geld
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit) oder zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen).

Neupro kann auch anderes Verhalten und anomales Denken hervorrufen. Hierzu zählen:

- anomale Wahrnehmung der Wirklichkeit
- Wahnvorstellungen und Halluzinationen (Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind)
- Verwirrtheit
- Orientierungsstörungen
- aggressives Verhalten
- Ruhelosigkeit
- Delirium.

Sagen Sie Ihrem Arzt, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Verhalten, Denken oder beides bemerken, die oben aufgelistet sind. Ihr Arzt wird mit Ihnen Möglichkeiten besprechen, wie diese Symptome gehandhabt oder verringert werden können.

Allergische Reaktionen

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken – hierzu zählen eine Schwellung des Gesichts, der Zunge oder der Lippen.

Nebenwirkungen bei der Anwendung von Neupro bei der Parkinson-Erkrankung

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Schläfrigkeit oder Schwindel
- Übelkeit, Erbrechen
- Hautreizungen unter dem Pflaster wie Rötung und Juckreiz

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Sturzneigung
- Schluckauf
- Gewichtsverlust
- Anschwellen der Beine und Füße
- Schwächegefühl, Müdigkeit
- Herzklopfen (Palpitationen)
- Verstopfung, Mundtrockenheit, Sodbrennen



- Rötung, vermehrtes Schwitzen, Juckreiz
- Schwindel (Vertigo)
- Sehen oder Hören von Dingen, die nicht wirklich sind (Halluzinationen)
- erniedrigter Blutdruck beim Aufstehen, erhöhter Blutdruck
- Einschlafschwierigkeiten, Schlafprobleme, Durchschlafstörungen, Alpträume, ungewöhnliche Träume
- unwillkürliche Bewegungen im Zusammenhang mit der Parkinson-Erkrankung (Dyskinesie)
- Bewusstlosigkeit, Schwindel beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen aufgrund eines Blutdruckabfalls
- Unfähigkeit, dem Drang zur Durchführung einer schädlichen Handlung zu widerstehen, einschließlich Spielzwang, sinnloser Wiederholungshandlungen, Kaufsucht oder übermäßiges Ausgeben von Geld
- Essattacken (das Essen von großen Mengen Nahrung in kurzer Zeit), zwanghaftes Essen (das Essen von mehr Nahrung als normal und mehr als notwendig ist, um Ihren Hunger zu stillen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- verschwommenes Sehen
- Gewichtszunahme
- allergische Reaktionen
- niedriger Blutdruck
- beschleunigter Herzschlag
- erhöhter Sexualtrieb
- unregelmäßiger Herzschlag
- Magenbeschwerden und –schmerzen
- Juckreiz am ganzen Körper, Hautreizung
- plötzliches Einschlafen (ohne vorherige Warnzeichen)
- Unfähigkeit eine Erektion zu erreichen oder aufrecht zu erhalten
- Ruhelosigkeit, Orientierungsstörung, Verwirrtheit, Paranoia
- erhöhte oder krankhafte Ergebnisse im Leberfunktionstest
- Sehstörungen wie das Sehen von Farben oder Lichtern
- erhöhte Kreatinphosphokinase-Werte (CPK) (CPK ist ein Enzym, welches hauptsächlich in der Skelettmuskulatur zu finden ist)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Realitätsverlust
- Delirium
- Reizbarkeit
- aggressives Verhalten
- psychotische Störungen
- Hautausschlag am gesamten Körper
- unwillkürliche Muskelkrämpfe (Krampfanfälle)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

• übermäßiges Verlangen nach hohen Dosen von Neupro – mehr als zur Behandlung der Erkrankung benötigt wird. Dies ist bekannt als „dopaminerges Dysregulations-Syndrom“ und kann zur Anwendung von zu viel Neupro führen.

- Durchfall
- Dropped Head Syndrom
- Rhabdomyolyse (eine seltene, schwere Muskelerkrankung, die Schmerzen, Druckempfindlichkeit und Schwäche in der Muskulatur verursacht und zu Nierenproblemen führen kann)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie eine der oben aufgeführten Nebenwirkungen bemerken.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Neupro aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und der Schachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 30 °C lagern.

Was mit gebrauchten und ungebrauchten Pflastern gemacht werden soll

- Gebrauchte Pflaster enthalten noch den Wirkstoff „Rotigotin“, der für andere schädlich sein kann. Falten Sie das gebrauchte Pflaster mit der Klebeseite nach innen. Entsorgen Sie das Pflaster sicher im Originalbeutel, für Kinder unzugänglich.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Neupro enthält

Der Wirkstoff ist Rotigotin.

- 4 mg/24 h: Jedes Pflaster gibt 4 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 20 cm²-Pflaster enthält 9,0 mg Rotigotin.
- 6 mg/24 h: Jedes Pflaster gibt 6 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 30 cm²-Pflaster enthält 13,5 mg Rotigotin.
- 8 mg/24 h: Jedes Pflaster gibt 8 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 40 cm²-Pflaster enthält 18,0 mg Rotigotin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Poly(dimethylsiloxan, trimethylsilylsilikat)-copolymerisat, Povidon K90, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.) (E 223), Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.) (E 304) und all-rac-alpha-Tocopherol (E 307).
- Trägerschicht: Polyesterfilm, silikonisiert, aluminisiert, farbbeschichtet mit Pigmentschicht (Titandioxid [E 171], Pigment gelb 95, Pigment rot 166) und Aufdruck (Pigment rot 144, Pigment gelb 95, Pigment schwarz 7).
- Schutzfolie: Transparenter Polyesterfilm mit Fluoropolymerbeschichtung.

Wie Neupro aussieht und Inhalt der Packung

Neupro ist ein transdermales Pflaster. Es ist dünn und besteht aus drei Schichten. Es ist quadratisch mit abgerundeten Ecken. Die Außenseite der Trägerschicht ist beige und trägt den Aufdruck Neupro 4 mg/24 h, 6 mg/24 h oder 8 mg/24 h.

Neupro ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Schachteln mit 7, 14, 28, 30 oder 84 (Bündelpackung mit 3 Packungen mit jeweils 28) Pflastern, die einzeln in Beuteln verpackt sind.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber

UCB Pharma S.A.

Allée de la Recherche 60

B-1070 Brüssel

Belgien

Hersteller

UCB Pharma S.A.

Chemin du Foriet

B-1420 Braine l'Alleud

Belgien

Parallel vertrieben von:

Orifarm GmbH

Fixheider Str. 4

51381 Leverkusen

Umgepackt von:

Orifarm Supply s.r.o.

Palouky 1366

253 01 Hostivice

Tschechien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Deutschland

UCB Pharma GmbH

Tel: +49-(0)2173 48 4848

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/> verfügbar.