

Rotigotin neuraxpharm 1 mg/24 Stunden, 3 mg/24 Stunden, 2 mg/24 Stunden, 4 mg/24 Stunden, 6 mg/24 Stunden, 8 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster. **Wirkstoff:** Rotigotin.

Zusammensetzung: Jedes Pflaster gibt 1 mg bzw. 3 mg bzw. 2 mg bzw. 4 mg bzw. 6 mg bzw. 8 mg Rotigotin über 24 Stunden ab. Jedes 4,6 cm²-Pflaster bzw. 13,8 cm²-Pflaster bzw. 9,2 cm²-Pflaster bzw. 18,4 cm²-Pflaster bzw. 27,6 cm²-Pflaster bzw. 36,8 cm²-Pflaster enthält 1,84 mg bzw. 5,52 mg bzw. 3,68 mg bzw. 7,36 mg bzw. 11,04 mg bzw. 14,72 mg Rotigotin. Sonstige Bestandteile:

Trägerfolie: Polyethylen, pigmentiert, thermoplastisches Harz, Polyester, aluminisiert, Laminat, orangefarbene Drucktinte. Wirkstoffhaltige Matrixschicht: Povidon K90, all-rac- α -Tocopherol, trimethylsilyliertes Polysilicat- α -Hydro- ω -hydroxypoly(dimethylsiloxan)-Polykondensat, dickflüssiges Paraffin. Schutzfolie: Polyester, Fluorsilicon-beschichtet. Deckfolie: Polyester, Fluorsilicon-beschichtet.

Anwendungsgebiete: Restless-Legs-Syndrom (gilt nur für Rotigotin neuraxpharm 1 mg/24 Stunden, 3 mg/24 Stunden und 2 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster):

Rotigotin neuraxpharm wird angewendet zur symptomatischen Behandlung des mittelschweren bis schweren idiopathischen Restless-Legs-Syndroms (RLS) bei Erwachsenen. Parkinson-Erkrankung (gilt nur für Rotigotin neuraxpharm 2 mg/24 Stunden und 4 mg/24 Stunden, 6 mg/24 Stunden, 8 mg/24 Stunden Transdermales Pflaster): Rotigotin neuraxpharm wird angewendet als Monotherapie (d. h. ohne Levodopa) zur symptomatischen Behandlung bei idiopathischer Parkinson-Erkrankung im Frühstadium oder in Kombination mit Levodopa, d. h. während des Krankheitsverlaufs, einschließlich der Spätstadien, wenn die Wirksamkeit von Levodopa nachlässt oder unbeständig ist und es zu Schwankungen der therapeutischen Wirkung kommt (am Ende eines Dosisintervalls oder während „On-off“-Fluktuationen).

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile. Magnetresonanztomografie (MRT) oder Kardioversion.

Nebenwirkungen: Restless-Legs-Syndrom: Zu Beginn der Therapie können dopaminerge Nebenwirkungen wie Übelkeit

und Erbrechen auftreten. Diese sind gewöhnlich leicht bis mittelschwer und vorübergehend, selbst wenn die Behandlung fortgesetzt wird. Nebenwirkungen, die von mehr als 10 % der mit einem Rotigotin-haltigen transdermalen Pflaster behandelten Patienten berichtet wurden, sind Übelkeit, Reaktionen an der Applikationsstelle, Schwächezustände und Kopfschmerzen. In Studien, bei denen die Applikationsstellen gemäß den Anweisungen in der Fachinformation und Packungsbeilage gewechselt wurden, kam es bei 34,2 % der 748 Patienten, die ein Rotigotin-haltiges transdermales Pflaster anwendeten, zu Reaktionen an der Applikationsstelle. Die Mehrzahl der Reaktionen an der Applikationsstelle war leicht bis mittelschwer, auf die Applikationsstelle beschränkt und führte bei 7,2 % der Patienten zum Abbruch der Behandlung. Sehr häufig: Kopfschmerzen; Übelkeit; Reaktionen an der Applikations- und Instillationsstelle^a (einschl. Erythem, Juckreiz, Reizung, Ausschlag, Dermatitis, Vesikel, Schmerzen, Ekzem, Entzündung, Schwellung, Verfärbung, Papeln, Exfoliation, Urtikaria, Überempfindlichkeit), Schwächezustände^a (einschl. Müdigkeit, Asthenie, Unwohlsein). Häufig: Überempfindlichkeit, die auch Angioödem, Zungen- und Lippenödem einschließen kann; Schlafattacken, plötzliche Schlafanfälle, Störungen des sexuellen Verlangens^a (einschl. Hypersexualität, gesteigerter Libido), Schlaflosigkeit, Schlafstörung, ungewöhnliche Träume, Störungen der Impulskontrolle^{a, d} (einschl. pathologisches Spielen, Stereotypie/Zwangshandlungen, Essattacken/Essstörungen^b, zwanghaftes Kaufverhalten^c); Somnolenz; Hypertonie; Erbrechen, Dyspepsie; Juckreiz; Reizbarkeit, periphere Ödeme. Gelegentlich: obsessive Zwangsstörung, Agitiertheit^d; orthostatische Hypotonie. Selten: aggressives Verhalten/Aggression^b, Desorientiertheit^d. Nicht bekannt: dopaminerges Dysregulations-Syndrom^e, Wahrnehmungsstörungen^e (einschl. Halluzinationen, optischer Halluzinationen, akustischer Halluzinationen, Illusionen), Alpträume^e, Paranoia^e, Verwirrheitszustände^e, psychotische Störungen^e, Wahnvorstellung^e, Delirium^e; Schwindelgefühle, Bewusstseinsstörungen NEC^e (einschl. Synkope, vasovagale Synkope, Bewusstlosigkeit), Dyskinesie^e, orthostatischer Schwindel^e, Lethargie^e, Krämpfe^e; verschwommenes Sehen^e, Sehverschlechterung^e, Photopsie^e; Drehschwindel^e; Palpitationen^e, Vorhofflimmern^e, supraventrikuläre Tachykardie^e; Hypotonie^e; Schluckauf^e; Obstipation^e, Mundtrockenheit^e, Bauchschmerzen^e, Diarrhoe^e; Erythem^e, Hyperhidrosis^e, generalisierter Juckreiz^e, Hautreizung^e, Kontaktdermatitis^e, generalisierter Ausschlag^e; erektile Dysfunktion^e; Gewichtsabnahme^e, erhöhte Leberenzyme^e (einschl. AST, ALT, GGT), Gewichtszunahme^e, erhöhte Herzfrequenz^e, erhöhte

Kreatin(phospho)kinase (CPK Werte)^{d, e}; Sturzneigung^e; Rhabdomyolyse^c. ^a High-Level-Terminus; ^b beobachtet in offenen Studien; ^c beobachtet nach der Zulassung; ^d beobachtet in 2011, Daten aus gepoolten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien; ^e beobachtet in Studien mit Parkinson-Patienten. Parkinson-Erkrankung: Zu Beginn der Therapie können dopaminerge Nebenwirkungen wie Übelkeit und Erbrechen auftreten. Diese sind gewöhnlich leicht bis mittelschwer und vorübergehend, selbst wenn die Behandlung fortgesetzt wird. Nebenwirkungen, die von mehr als 10 % der mit einem transdermalen Rotigotin-Pflaster behandelten Patienten berichtet wurden, sind Übelkeit, Erbrechen, Reaktionen an der Applikationsstelle, Somnolenz, Schwindel und Kopfschmerzen. In Studien, bei denen die Applikationsstellen gemäß den Anweisungen in der Fachinformation und Packungsbeilage gewechselt wurden, kam es bei 35,7 % der 830 Patienten, die das transdermale Rotigotin-Pflaster anwendeten, zu Reaktionen an der Applikationsstelle. Die Mehrzahl der Reaktionen an der Applikationsstelle war leicht bis mittelschwer, auf die Applikationsstelle beschränkt und führte lediglich bei 4,3 % aller Patienten unter Behandlung mit einem transdermalen Rotigotin-Pflaster zum Abbruch der Behandlung. Sehr häufig: Somnolenz, Schwindelgefühl, Kopfschmerz; Übelkeit, Erbrechen; Reaktionen an der Applikations- und Instillationsstelle^a (einschl. Erythem, Juckreiz, Reizung, Ausschlag, Dermatitis, Vesikel, Schmerzen, Ekzem, Entzündung, Schwellung, Verfärbung, Papeln, Exfoliation, Urtikaria, Überempfindlichkeit). Häufig: Wahrnehmungsstörungen^a (einschl. Halluzinationen, optischer Halluzinationen, akustischer Halluzinationen, Illusionen), Schlaflosigkeit, Schlafstörungen, Alpträume, ungewöhnliche Träume, Impulskontrollstörungen^{a, d} (einschl. Spielzwang, Stereotypie/Zwangshandlungen, Essattacken/Esstörungen^b, zwanghaftes Kaufverhalten^c); Bewusstseinsstörungen NEC^a (einschl. Synkope, vasovagale Synkope, Bewusstlosigkeit), Dyskinesie, orthostatischer Schwindel, Lethargie; Drehschwindel; Palpitationen; orthostatische Hypotonie, Hypertonie; Schluckauf; Obstipation, Mundtrockenheit, Dyspepsie; Erythem, Hyperhidrosis, Juckreiz; peripheres Ödem, Schwächezustände^a (einschl. Müdigkeit, Asthenie, Unwohlsein); Gewichtsabnahme; Sturzneigung. Gelegentlich: Überempfindlichkeit, die auch Angioödem, Zungen- und Lippenödem einschließen kann; Schlafattacken/plötzliche Schlafanfälle, Paranoia, Störungen des sexuellen Verlangens^a (einschl. Hypersexualität, gesteigerte Libido), Verwirrheitszustände, Desorientiertheit^d, Agitiertheit^d; verschwommenes Sehen, Sehverschlechterung, Photopsie; Vorhofflimmern; Hypotonie; Bauchschmerzen; generalisierter Juckreiz, Hautreizung, Kontaktdermatitis; erektile Dysfunktion; erhöhte Leberenzyme (einschl. AST, ALT, GGT), Gewichtszunahme, erhöhte Herzfrequenz, erhöhte Kreatin(phospho)kinase (CPK-Werte)^d. Selten: psychotische Störungen, obsessive Zwangsstörungen, aggressives Verhalten/Aggression^b, Wahnvorstellung^d, Delirium^d; Krämpfe; supraventrikuläre Tachykardie; generalisierter Ausschlag; Reizbarkeit. Nicht bekannt: dopaminerges Dysregulationssyndrom^c; Dropped Head Syndrom^{c, e}; Diarrhoe^c; Rhabdomyolyse^c. ^a High-Level-Terminus; ^b beobachtet in offenen Studien; ^c beobachtet nach der Zulassung; ^d beobachtet in 2011, Daten aus gepoolten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien; ^e nur bei Patienten mit Parkinson-Erkrankung beobachtet. Beide Anwendungsgebiete: Plötzliches Einschlafen und Somnolenz: Rotigotin wurde mit Somnolenz, einschließlich übermäßiger Tagesschläfrigkeit sowie plötzlichen Schlafattacken in Verbindung gebracht. In vereinzelten Fällen kam es beim Führen eines Fahrzeugs zu „plötzlichem Einschlafen“ und als Folge zu Autounfällen. Störungen der Impulskontrolle: Bei Patienten, die mit Dopaminagonisten, einschließlich Rotigotin, behandelt wurden, können Spielzwang, verstärkte Libido, Hypersexualität, Kaufsucht und zwanghaftes Geldausgeben, Essattacken und zwanghaftes Essen auftreten. Weitere Angaben siehe Fachinformation. Verschreibungspflichtig. Stand: März 2024. neuraxpharm Arzneimittel GmbH, Elisabeth-Selbert-Str. 23, 40764 Langenfeld