Neupro®

transdermální náplast s rotigotinem

Syndrom neklidných nohou
Parkinsonova nemoc



Kontinuální uvolňování účinné látky[1]
Dobrá tolerance u pacientů s PN nezávisle na věku[2]
Nízká míra dyskinezí u pacientů s PN[3]

Zkrácená informace o přípravku: Neupro® 1 mg/24 h, 2 mg/24 h, 3 mg/24 h, 4 mg/24 h, 6 mg/24 h, 8 mg/24 h transdermální náplast. Neupro je tenká transdermální náplast matricového typu. Náplasti Neupro uvolní 1 mg, 2 mg, 3 mg 4 mg, 6 mg nebo 8 mg rotigotinu za 24 hodin. **Indikace:** ***Syndrom neklidných nohou:*** Neupro je indikováno k symptomatické léčbě středně těžkého až těžkého idiopatického syndromu neklidných nohou (RLS - Restless Legs Syndrome) u dospělých. ***Parkinsonova nemoc:*** Neupro je indikováno jako monoterapie k léčbě projevů a příznaků časného stádia idiopatické Parkinsonovy nemoci (tj. bez levodopy) nebo v kombinaci s levodopou, tj. v průběhu nemoci až do pozdních stádií, kdy se účinek levodopy ztrácí nebo přestává být konzistentní a nastávají fluktuace terapeutického účinku (fluktuace na konci dávky nebo „on off" fluktuace). **Dávkování:** ***Syndrom neklidných nohou:*** Jednotlivá denní dávka má začínat na 1 mg/24 h. V závislosti na individuální odpovědi pacienta je možné dávku týdně navyšovat o 1 mg/24 hod až do maximální dávky 3 mg/24 h. Potřeba pokračování léčby se má přehodnotit každých 6 měsíců. Neupro se má vysazovat postupně. Denní dávka se má snižovat o 1 mg/24 h, nejlépe každý druhý den, dokud nedojde k úplnému vysazení přípravku Neupro. Při tomto postupu nebyl zatím pozorován tzv. rebound fenomén (zhoršení původních příznaků po ukončení léčby). ***Pacienti s časným stádiem Parkinsonovy nemoci:*** Jednotlivá denní dávka má začínat na 2 mg/24 h, poté se zvyšovat v týdenních přírůstcích o 2 mg/24 h na účinnou dávku až do maximální dávky 8 mg/24 h. Dávka 4 mg/24 h může být účinnou dávkou u některých pacientů. U většiny pacientů se účinné dávky dosahuje během 3 nebo 4 týdnů při dávkách 6 mg/24 h nebo 8 mg/24 h. Maximální dávka je 8 mg/24 h. ***Pacienti s pokročilým stádiem Parkinsonovy nemoci s fluktuacemi:*** Jednotlivá denní dávka má začínat na 4 mg/24 h, poté se zvyšovat v týdenních přírůstcích o 2 mg/24 h na účinnou dávku až do maximální dávky 16 mg/24 h. Dávka 4 mg/24 h nebo 6 mg/24 h může být účinnou dávkou u některých pacientů. U většiny pacientů se účinné dávky dosahuje během 3 až 7 týdnů při dávkách 8 mg/24 h až do maximální dávky 16 mg/24 h. Neupro se má vysazovat postupně. Denní dávka se má snižovat o 2 mg/24 h, nejlépe každý druhý den, dokud nedojde k úplnému vysazení. ***Zvláštní skupiny pacientů:*** Opatrnost se doporučuje u pacientů se závažnými jaterními poruchami, u kterých může dojít ke snížení clearance rotigotinu. Neočekávaný nárůst hladiny rotigotinu se může objevit v případě akutního zhoršení funkce ledvin. Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Neupro u pediatrické populace u Parkinsonovy nemoci. Bezpečnost a účinnost rotigotinu u dětí a dospívajících nebyly ještě stanoveny, nelze učinit žádná doporučení ohledně dávkování u dětí s RLS. ***Způsob podání:*** Náplast se aplikuje na čistou, suchou, intaktní, zdravou kůži. Je třeba se vyvarovat opakované aplikaci ne stené místo v průběhu 14 dnů. Neupro se nesmí umístit na kůži, která je červená, podrážděná nebo poškozená. Náplast se nesmí stříhat na kusy. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na rotigotin nebo kteroukoli pomocnou látku, zobrazování pomocí magnetické rezonance nebo kardioverze. **Zvláštní upozornění a opatření při používání:** Krycí vrstva přípravku Neupro obsahuje hliník. Aby se zabránilo popálení kůže, musí se Neupro odstranit, pokud má pacient podstoupit zobrazování pomocí magnetické rezonance (MRI) nebo kardioverzi. Je známo, že agonisté dopaminu způsobují posturální/ortostatickou hypotenzi, a proto je doporučováno sledování krevního tlaku. Pacientů se závažným kardiovaskulárním onemocněním je nutno se tázat na příznaky synkopy a presynkopy. V případě ospalosti, náhlého usnutí musí lékař zvážit snížení dávky či ukončení terapie. Pacienti mají být pravidelně monitorováni z důvodů možnosti rozvoje impulzivních poruch a souvisejících poruch včetně dopaminového dysregulačního syndromu. Byly zaznamenány impulzivní poruchy jako patologické hráčství, zvýšené libido, hypersexualita, nutkavé utrácení nebo nakupování, záchvatovité a nutkavé přejídání a dále abnormální myšlení a chování a periferní edém. U některých pacientů byl pozorován dopaminový dysregulační syndrom při léčbě rotigotinem. Při náhlém vysazení dopaminergní terapie byly hlášeny symptomy naznačující neuroleptický maligní syndrom a byly hlášeny symptomy svědčící o syndromu z vysazení agonisty dopaminových receptorů (například bolest, únava, deprese, pocení a úzkost), proto se doporučuje vysazovat léčbu postupně. Byly hlášeny fibrotické komplikace po dopaminergních látkách odvozených z ergotaminu, není známo, zda i jiní antagonisté dopaminových receptorů je mohou způsobovat. Neuroleptika podávaná jako antiemetika by neměla být podávána pacientům užívajícím agonisty dopaminu. Oftalmologické sledování se doporučuje v pravidelných intervalech nebo v případě výskytu abnormalit vidění. Náplast nemá být vystavována vnějším tepelným zdrojům. V místě reakce se mohou objevit kožní reakce, místo aplikace je třeba denně obměňovat, objeví-li se reakce, které trvají, jsou závažné nebo se šíří mimo místo aplikace, je třeba zhodnotit léčbu. Při celkové kožní reakci (např. alergická vyrážka včetně erytomatózní, makulární a papulární vyrážky nebo pruritus) se musí léčba ukončit. V klinických studích byl pozorován výskyt periferního edému. Neupro obsahuje disiřičitan sodný, siřičitan může u citlivých pacientů způsobit alergické reakce zahrnující anafylaktické příznaky a život ohrožující nebo méně závažné astmatické příhody. U pacientů s Parkinsonovou nemocí byly sledovány dopaminergní nežádoucí účinky (halucinace, dyskineze, periferní edém), které byly obecně vyšší při podávání přípravku Neupro v kombinaci s L-dopou. Příležitostně byly po zahájení léčby nebo postupném zvyšování dávky rotigotinu hlášeny dystonické reakce včetně dystonie, abnormálního držení těla, torticollis a pleurototonu (Pisa syndrom). Přestože dystonické reakce mohou být příznakem Parkinsonovy nemoci, tyto příznaky se u některých z těchto pacientů zlepšily po snížení dávky nebo vysazení rotigotinu. Pokud se objeví dystonická reakce, je třeba přehodnotit režim dopaminergní medikace a zvážit úpravu dávky rotigotinu. U pacientů se syndromem neklidných nohou se může objevit augmentace. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Neupro se nemá používat v těhotenství, ženy ve fertilním věku mají po dobu léčby používat účinnou antikoncepci a kojení má být přerušeno. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Rotigotin může mít výrazný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. **Interakce:** Předpokládá se, že antagonisté dopaminu, jako jsou neuroleptika (např. fenothiaziny, butyrofenony, thioxanteny) nebo metoklopramid, mohou snižovat účinnost přípravku Neupro. Je třeba postupovat opatrně v případě, že pacienti užívají sedativní léčivé přípravky nebo jiné léčivé přípravky tlumící činnost CNS (např. benzodiazepiny, antipsychotika, antidepresiva) nebo alkohol v kombinaci s rotigotinem. **Nežádoucí účinky:** ***Syndrom neklidných nohou:*** Velmi časté: bolest hlavy, nauzea, reakce v místě aplikace (včetně erytému, pruritu, podráždění, vyrážky, dermatitidy, vezikul, bolesti, ekzému, zánětu, otoku, ztráty barvy, papul, exfoliace, urtikarie a hypersenzitivity); časté: poruchy vnímání (včetně halucinace, vizuální a sluchové halucinace, bludů), insomnie, poruchy spánku, noční můry, abnormální sny, nutkavé poruchy (včetně patologického hráčství, stereotypie/nutkavého jednání, záchvatovitého přejídání/poruchy příjmu potravy a nutkavého nakupování), poruchy vědomí (včetně synkopy, vazovagální synkopy, ztráty vědomí), dyskineze, posturální dyskineze, letargie, vertigo, palpitace, ortostatická hypotenze, hypertenze, škytavka, zácpa, sucho v ústech, dyspepsie, erytém, hyperhidróza, pruritus, periferní edém, astenické stavy (včetně únavy, astenie, malátnosti), snížení tělesné hmotnosti, pád. **Uchovávání:** Neuchovávejte při teplotě nad 30 °C. **Dostupné velikosti balení:** Neupro 1 mg/24 h – 7 náplastí, Neupro 2 mg/24 h – 7 a 28 náplastí, Neupro 3 mg/24 h, Neupro 4 mg/24 h, Neupro 6 mg/24 h a Neupro 8 mg/24 h – 28 náplastí. **Držitel rozhodnutí o registraci:** UCB Pharma S.A., Allée de la Recherche 60, Brusel, Belgie. **Reg. čísla:** EU/1/05/331/038; EU/1/05/331/001; EU/1/05/331/002; EU/1/05/331/049; EU/1/05/331/005; EU/1/05/331/008; EU/1/05/331/011. **Datum revize textu:** 31. 7. 2024. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravky jsou hrazeny z prostředků ZP. Podrobné údaje najdete v Souhrnu údajů o přípravku.

Literatura: 1. Neupro® Souhrn údajů o přípravku, datum poslední revize textu: 31. 7. 2024. **2.** Oertel W, et al. Parkinsonism Relat Disord. 2013 Jan;19(1): 37-42. **3.** Giladi N, et al. Park & Rel disorders. 2014 Dec; 20(12):1345-1351;
Zkratky: AD - dopaminergní agonista, PN - Parkinsonova nemoc.

MagnaPharm
One Team. One Solution.

Distributor v ČR: MagnaPharm CZ, s.r.o., Karla Engliše 6/3201, 150 00 Praha 5
Datum přípravy: 28.7.2025. CZ-NE-2500018.

Inspired by patients.
Driven by science.