

## **INDLÆGSSEDDEL**

## Indlægsseddel: Information til brugeren

**Rotigotine Medical Valley 4 mg/24 timer depotplaster**  
**Rotigotine Medical Valley 6 mg/24 timer depotplaster**  
**Rotigotine Medical Valley 8 mg/24 timer depotplaster**

rotigotin

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen, du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk).

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rotigotine Medical Valley
3. Sådan skal du bruge Rotigotine Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

## 1. Virkning og anvendelse

### Virkning

Rotigotine Medical Valley indeholder det aktive stof rotigotin.

Det tilhører en gruppe lægemidler ved navn 'dopaminagonister'. Dopamin er et signalstof i hjernen, som er vigtig for bevægelse.

### Anvendelse

Rotigotine Medical Valley anvendes til voksne til behandling af sygdomstegn og symptomer på:

- **Parkinsons sygdom** – Rotigotine Medical Valley kan bruges alene eller sammen med et andet lægemiddel ved navn levodopa.

## 2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Rotigotine Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

### Brug ikke Rotigotine Medical Valley

- hvis du er **allergisk** over for **rotigotin** eller et af de **øvrige indholdsstoffer** i Rotigotine Medical Valley (angivet i punkt 6)
- hvis du skal have foretaget en **magnetisk resonans (MR)-scanning** (diagnostiske billeder af kroppens inderside dannet ved hjælp af magnetisk energi i stedet for røntgenenergi)
- hvis du har behov for '**kardioversion**' (specifik behandling af unormale hjerteslag).

Du skal tage Rotigotine Medical Valley-plastret af umiddelbart før, du skal have foretaget magnetisk resonans (MR)-scanning eller kardioversion for at undgå forbrændinger på huden, fordi plastret indeholder aluminium. Du kan sætte et nyt plaster på bagefter.

Hvis et eller flere af ovenstående punkter gælder for dig, skal du ikke bruge Rotigotine Medical Valley. Hvis du er i tvivl, så spørg først din læge eller apotekspersonalet.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Rotigotine Medical Valley. Dette er fordi:

- Dit **blodtryk** bør måles regelmæssigt under behandling med Rotigotine Medical Valley, især i starten af behandlingen. Rotigotine Medical Valley kan påvirke dit blodtryk.
- Dine **øjne** jævnligt bør undersøges under behandling med Rotigotine Medical Valley. Du skal omgående fortælle det til lægen, hvis du får problemer med synet imellem undersøgelserne.
- Hvis du har alvorlige **leverproblemer**, kan det være nødvendigt for lægen at ændre dosis. Fortæl det omgående til lægen, hvis dine leverproblemer forværres under behandlingen.
- Du kan få **hudreaktioner**, som skyldes plastret – se **‘Hudreaktioner, som skyldes plastret’** under punkt 4.
- Du kan **føle dig meget træt eller pludselig falde i søvn** – se **‘Trafik- og arbejdssikkerhed’** under punkt 2.
- De kan få ufrivillige muskelsammentrækninger, der forårsager unormale, ofte gentagne bevægelser eller kropsholdninger (dystoni), unormal kropsholdning eller sidebøjning af ryggen (også kaldet pleurothotonus eller Pisa-syndrom). Hvis dette sker, vil lægen muligvis justere din medicin.

Hvis du oplever sådanne symptomer efter du begynder med Rotigotine Medical Valley, så kontakt lægen.

Lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom, bør reduceres eller stoppes gradvist. Fortæl det til lægen, hvis du oplever symptomer, såsom depression, angst, træthed, svedtendens eller smerter, efter du er stoppet med eller har reduceret behandlingen med Rotigotine Medical Valley.

### **Bevidsthedstab kan forekomme**

Rotigotine Medical Valley kan forårsage bevidsthedstab. Dette kan især forekomme, når du begynder med at bruge Rotigotine Medical Valley, eller når din dosis øges. Fortæl det til lægen, hvis du mister bevidstheden eller føler dig svimmel.

### **Ændringer i adfærd og unormal tankegang**

Rotigotine Medical Valley kan forårsage bivirkninger, som ændrer din adfærd (hvordan du opfører dig). Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en omsorgsperson, at du bruger dette lægemiddel, og få dem til at læse denne indlægsseddel. Din familie eller omsorgsperson kan fortælle det til dig eller til lægen, hvis de er bekymret for forandringer i din adfærd.

Disse kan være:

- trang til høje doser af Rotigotine Medical Valley eller andre lægemidler, der anvendes til behandling af Parkinsons sygdom
- usædvanlige lyster eller fristelser, som du ikke kan modstå, og som kan skade dig selv eller andre
- unormal tankegang eller adfærd.

Se **‘Ændringer i adfærd og unormal tankegang’** under punkt 4 for yderligere information.

### **Børn og unge**

Lægemidlet må **ikke** anvendes til **børn** under 18 år, da sikkerhed og virkning ikke er kendt i denne aldersgruppe.

### **Brug af andre lægemidler sammen med Rotigotine Medical Valley**

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept samt naturlægemidler.

Hvis du bliver behandlet med Rotigotine Medical Valley og levodopa samtidig, kan visse bivirkninger blive mere alvorlige. Dette inkluderer, at du ser eller hører ting, som ikke eksisterer (hallucinationer), bevægelser du ikke kan kontrollere relateret til Parkinsons sygdom ('dyskinesi') og hævede ben og fødder.

Anvend ikke følgende lægemidler, mens du bruger Rotigotine Medical Valley – da disse kan forringe dets virkning:

- 'antipsykotiske' lægemidler – bruges til at behandle visse psykiske lidelser
- metoclopramid – bruges til at behandle kvalme og opkastning.

#### **Fortæl det til lægen før du bruger Rotigotine Medical Valley, hvis du tager:**

- beroligende lægemidler såsom benzodiazepiner eller lægemidler til behandling af psykiske lidelser eller depression
- lægemidler, som nedsætter blodtrykket. Rotigotine Medical Valley kan nedsætte blodtrykket, når du rejser dig op – dette kan forværres af lægemidler, som anvendes til at sænke blodtrykket.

Lægen vil fortælle dig, om det er sikkert at fortsætte brugen af disse lægemidler under behandling med Rotigotine Medical Valley.

#### **Brug af Rotigotine Medical Valley sammen med mad, drikke og alkohol**

Da rotigotin kommer ind i blodbanen igennem huden, påvirker mad eller drikke ikke den måde, hvorpå dette lægemiddel optages i kroppen. Spørg lægen, om det er sikkert for dig at drikke alkohol, mens du bruger Rotigotine Medical Valley.

#### **Graviditet og amning**

Brug ikke Rotigotine Medical Valley, hvis du er gravid, da rotigotins effekt på graviditeten og det ufødte barn ikke kendes.

Du må ikke amme under behandling med Rotigotine Medical Valley. Dette skyldes, at rotigotin kan udskilles i modermælken og påvirke dit barn. Det vil sandsynligvis også nedsætte den mængde mælk, du producerer.

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

#### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Pakningen er forsynet med en rød advarselstrekant. Det betyder, at Rotigotin Medical Valley kan give bivirkninger, som kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken. Rotigotine Medical Valley kan gøre dig meget træt, og du falder måske i søvn meget pludseligt. Hvis det sker, må du ikke føre motorkøretøj. I enkelte tilfælde er mennesker faldet i søvn under bilkørsel, og det har forårsaget ulykker.

Derudover må du ikke bruge værktøj eller maskiner, hvis du føler dig meget træt – eller gøre andet, der kan udsætte dig selv eller andre for alvorlige skader.

### **3. Sådan skal du bruge Rotigotine Medical Valley**

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

#### **Hvilken plaster-styrke, der skal bruges**

Dosis af Rotigotine Medical Valley afhænger af din sygdom, se nedenfor.

Rotigotine Medical Valley findes i forskellige plaster-styrker, som frigiver lægemidlet over 24 timer. Styrkerne er 2 mg/24 timer, 4 mg/24 timer, 6 mg/24 timer og 8 mg/24 timer til behandling af Parkinsons sygdom.

- Det kan være nødvendigt at bruge mere end ét plaster til at opnå den dosis, der er ordineret af din læge.
- Til doser højere end 8 mg/24 timer (doser, som din læge har ordineret, og som er højere end de tilgængelige styrker) bruges flere plastre for at opnå den endelige dosis. For eksempel kan den daglige dosis på 10 mg nås ved at bruge ét plaster på 6 mg/24 timer og ét plaster på 4 mg/24 timer.
- Plastre må ikke klippes i mindre stykker.

### Behandling af Parkinsons sygdom

#### Patienter, som ikke tager levodopa – tidlige stadier af Parkinsons sygdom

- Din startdosis vil være ét 2 mg/24 timer plaster hver dag.
- Fra uge 2 kan den daglige dosis blive øget med 2 mg hver uge – indtil den passende vedligeholdelsesdosis er nået for dig.
- For de fleste patienter ligger den passende dosis mellem 6 mg og 8 mg dagligt. Dette nås normalt inden for 3 til 4 uger.
- Den maksimale dosis er 8 mg dagligt.

#### Patienter, som tager levodopa – fremskredent stadie af Parkinsons sygdom

- Din startdosis vil være ét 4 mg/24 timer plaster hver dag.
- Fra uge 2 vil den daglige dosis blive øget med 2 mg hver uge – indtil den passende vedligeholdelsesdosis er nået for dig.
- For de fleste patienter ligger den passende dosis mellem 8 mg og 16 mg dagligt. Dette nås normalt inden for 3 til 7 uger.
- Den maksimale dosis er 16 mg dagligt.

Hvis du skal holde op med at bruge dette lægemiddel, se 'Hvis du holder op med at bruge Rotigotine Medical Valley' under punkt 3.

#### Sådan skal Rotigotine Medical Valley-plastre bruges:

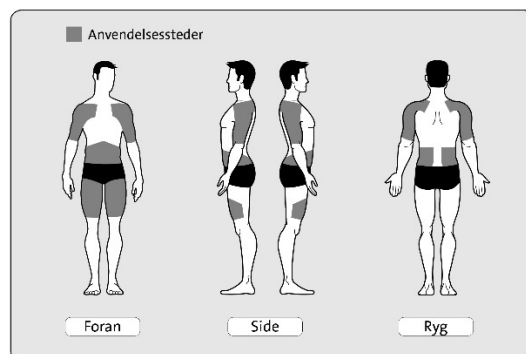
Rotigotine Medical Valley er et plaster, som sættes på huden.

- Sørg for at tage det gamle plaster af, før du sætter et nyt på.
- Sæt det nye plaster på **et nyt område på huden hver dag**.
- Lad plastret sidde på huden i 24 timer, tag det derefter af og sæt et nyt plaster på.
- **Udskift** plastre på nogenlunde **samme tidspunkt hver dag**.
- **Klip ikke plastre i stykker.**

#### Hvor påsættes plastret?

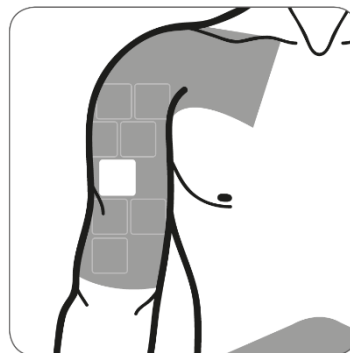
Sæt den klæbende side af plastret på ren, tør og sund hud på et af følgende områder, som er markeret med gråt på billedet i modsatte side:

- Skulder eller overarm.
- Mave.
- Siden af kroppen (mellem ribbenene og hoften).
- Lår eller hofte.



### For at forebygge hudirritation

- Klæb plastret på et **nyt hudområde hver dag**. For eksempel, kan du sætte det på højre side af kroppen den ene dag og på venstre side af kroppen den næste dag. Eller på din overkrop den ene dag og på din underkrop den næste dag.
- Sæt **ikke** plastret på det **samme hudområde** to gange **inden for 14 dage**.
- Placér **ikke** plastret på sprukken **eller beskadiget hud** eller på hud, som er **rød eller irriteret**.



Hvis du alligevel får hudreaktioner på grund af plastret, se ‘**Hudreaktioner som skyldes plastret**’ under punkt 4 for yderligere information.

### For at forebygge, at plastret løsner sig eller falder af

- Placér **ikke** plastret på steder, hvor det kan **gnide mod tætsiddende tøj**.
- Anvend **ikke creme, olie, lotion, pudder** eller andre **hudprodukter**, hvor du skal sætte plastret. Anvend derudover ikke disse på eller nær et plaster, du allerede har på.
- Hvis du har brug for at placere plastret på et behåret hudområde, skal du **barbere** det pågældende område **mindst 3 dage før**, plastret sættes på.
- Hvis plastrets kanter løsner sig, kan plastret fastgøres med selvklebende medicinsk tape.

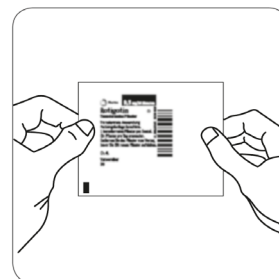
Hvis plastret falder af, sættes der et nyt plaster på til resten af dagen. Herefter erstattes plastret på det sædvanlige tidspunkt

- Lad **ikke** området, hvor plastret sidder, **blive varmt** – for eksempel for meget sollys, sauna, varme bade, varmepuder eller varmedunke. Dette skyldes, at lægemidlet derved kan frigives hurtigere. Hvis du tror, der har været påført for meget varme, så kontakt lægen eller apotekspersonalet.
- Kontroller altid, at plastret ikke er faldet af efter aktiviteter såsom **karbad, brusebad eller motionsudøvelse**.
- Beskyt det pågældende hudområde **mod direkte sollys**, hvis plastret **har irriteret huden**. Det skyldes, at det kan give ændringer i hudens farve.

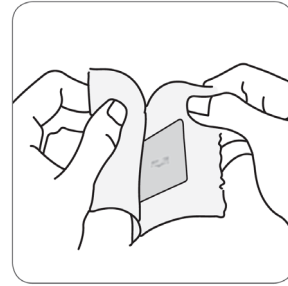
### Hvordan anvendes plastret?

- Hvert plaster ligger i et særskilt brev.
- Inden åbning af brevet, skal du beslutte dig for, hvor du skal sætte det nye plaster og kontrollere, at du har fjernet det gamle plaster.
- Rotigotine Medical Valley-plaster skal klæbes på huden, så snart brevet er åbnet og den aftagelige beskyttelsesfilm er fjernet.

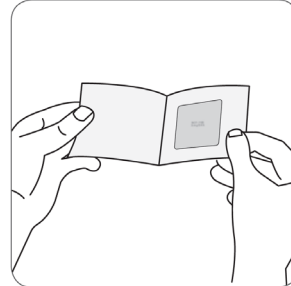
1. Hold på brevet med begge hænder for at åbne det.



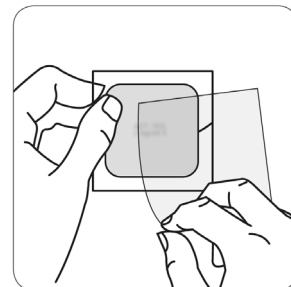
2. Træk foliestykkerne fra hinanden.



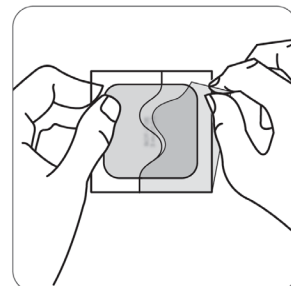
3. Åbn brevet.



4. Tage plastret ud af brevet.  
Fjern beskyttelsespapiret fra den øverste, hudfarvede side af plastret og kassér det. Den klæbende side af plastret er dækket af en gennemsigtig aftagelig beskyttelsesfilm.



5. Hold plastret i begge hænder med den aftagelige beskyttelsesfilm ind mod dig selv. Træk den ene halvdel af beskyttelsesfilmen af og rør ikke ved plastrets klæbende side med fingrene.



6. Sæt den klæbende halvdel af plastret på huden, og træk den anden halvdel af beskyttelsesfilmen af.



7. Pres plastret fast på huden med håndfladen.  
Hold fast i omkring 30 sekunder.  
Dette sikrer, at plastret sidder fast på huden, og kanterne klæber godt ned.  
Vask hænderne med vand og sæbe umiddelbart efter håndtering af plastret.



### Hvordan tages et brugt plaster af?

- Tag langsomt og forsigtigt det brugte plaster af.
- Vask forsigtigt området med varmt vand og mild sæbe. Dette vil fjerne eventuelt resterende klæbemiddel på huden. Du kan også anvende en smule babyolie for at fjerne eventuelt klæbemiddel, som ikke kan vaskes af.

- Anvend ikke sprit eller andre opløsningsvæsker – såsom neglelakfjerner. Det kan irritere huden.

### Hvis du har brugt for meget Rotigotine Medical Valley

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Rotigotine Medical Valley, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). De vil fortælle dig, hvad du skal gøre. Hvis du bruger højere doser Rotigotine Medical Valley, end lægen har ordineret, kan det give bivirkninger såsom kvalme eller opkastning, lavt blodtryk, at du ser eller hører ting, der ikke er der (hallucinationer), følelse af forvirring, du bliver meget søvning, du får ufrivillige bevægelser og kramper.

### Hvis du glemmer at skifte plastret på det normale tidspunkt

- Hvis du har glemt at skifte plastret på det normale tidspunkt, skal du skifte det, så snart du husker det. Tag det gamle plaster af og sæt et nyt plaster på.
- Hvis du har glemt at sætte et nyt plaster på, efter du har taget det gamle af, skal du sætte et nyt plaster på, så snart du husker det.

I begge tilfælde skal du bruge et nyt plaster på det sædvanlige tidspunkt den følgende dag. Du må ikke bruge en dobbeltdosis som erstatning for det glemte plaster.

### Hvis du holder op med at bruge Rotigotine Medical Valley

Stop ikke med at bruge Rotigotine Medical Valley uden først at tale med lægen. Et pludseligt ophør med behandlingen kan medføre en sygdomstilstand, der kaldes 'malignt neuroleptikasyndrom', som kan være livstruende. Symptomerne omfatter: mistet evne til at bevæge sig (akinesi), stive muskler, feber, ustabil blodtryk, øget puls (takykardi), forvirring, lavt bevidsthedsniveau (såsom koma).

Hvis din læge fortæller, at du skal stoppe med Rotigotine Medical Valley, bør den **daglige dosis gradvist nedsættes**:

- **Parkinsons sygdom** – nedsættes med 2 mg hver anden dag

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du oplever bivirkninger.

### Bivirkninger, som hyppigst optræder ved starten af behandlingen

Du kan få **kvalme og opkastninger i starten af behandlingen**. Disse bivirkninger er som regel lette eller moderate og varer kun i kort tid. **Fortæl det til lægen**, hvis bivirkningerne varer i lang tid, eller hvis du er bekymret over dem.

### Hudreaktioner, som skyldes plastret

- Du kan få rødme og kløe på huden, hvor plastret har siddet – disse reaktioner er normalt lette eller moderate.
- Reaktionerne forsvinder normalt nogle få timer efter, du har fjernet plastret.
- **Fortæl det til lægen**, hvis du har en hudreaktion, som varer længere end nogle få dage, eller hvis det er en svær hudreaktion. Fortæl det også til lægen, hvis hudreaktionen breder sig ud over området, som plastret dækker.
- Undgå sollys og solarium på hudområder, hvor der er nogen form for hudreaktion på grund af plastret.
- For at undgå hudreaktioner, bør du sætte plastret på forskellige steder på huden hver dag, og kun bruge det samme område igen efter 14 dage.

### **Bevidsthedstab kan forekomme**

Rotigotine Medical Valley kan forårsage bevidsthedstab. Dette forekommer især, når du begynder med at bruge Rotigotine Medical Valley, eller når din dosis øges. Fortæl det til lægen, hvis du mister bevidstheden eller føler dig svimmel.

### **Ændringer i adfærd og unormal tankegang**

**Fortæl det til lægen, hvis du oplever ændringer i din adfærd, tankegang eller begge dele, se nedenstående liste. Lægen vil tale med dig om, hvordan symptomerne kan håndteres eller mindskes.**

Det kan være en hjælp at fortælle et familiemedlem eller en omsorgsperson, at du bruger dette lægemiddel, og få dem til at læse denne indlægsseddel. Din familie eller omsorgsperson kan fortælle dig eller din læge, hvis de er bekymret for forandringer i din adfærd. Rotigotine Medical Valley kan forårsage usædvanlige lyster eller fristelser, som du ikke kan modstå, såsom impulsen, lysten eller fristelsen til at udføre en handling, der kan skade dig selv eller andre.

Disse kan være:

- stærk impuls til at spille for meget – også hvis det har alvorlige personlige eller familiære konsekvenser
- ændret eller øget seksuel interesse og opførsel, som er til betydelig bekymring for dig eller andre – for eksempel øget sexlyst
- ukontrollerbar købe- eller forbrugslyst
- uhæmmet madindtagelse (indtagelse af store mængder mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (indtagelse af mere mad end normalt og mere end der er behov for til at tilfredsstille sulten).

Rotigotine Medical Valley kan forårsage andre typer af adfærdsændringer og unormal tankegang. Dette kan være:

- unormale tanker omkring virkeligheden
- vrangforestillinger og hallucinationer (ser eller hører ting, som ikke eksisterer)
- forvirring
- desorientering
- aggressiv adfærd
- rastløs uro
- delirium

**Fortæl det til lægen, hvis du bemærker en eller flere ændringer i adfærd, tanker eller begge, som er på ovenstående liste. Lægen vil tale med dig om, hvordan symptomerne kan håndteres eller mindskes.**

### **Allergiske reaktioner**

Kontakt lægen, hvis du bemærker tegn på allergiske reaktioner – disse kan omfatte hævelse af ansigtet, tungen eller læberne.

### **Bivirkninger, hvis du bruger Rotigotine Medical Valley mod Parkinsons sygdom**

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger:

**Meget almindelig:** kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer

- hovedpine
- træthed eller svimmelhed
- kvalme, opkastning
- hudirritation under plastret såsom rødme og kløe

**Almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer

- fald

- hikke
- vægttab
- hævelse af ben og fødder
- følelse af svaghed og træthed
- hjertebanken (palpitationer)
- forstoppelse, mundtørhed, halsbrand
- rødme, øget svedtendens, kløe
- vertigo (følelse af at alting drejer rundt)
- du ser eller hører ting, som ikke eksisterer (hallucinationer)
- lavt blodtryk når du rejser dig, højt blodtryk
- besvær med at falde i søvn, søvnforstyrrelser, forstyrret søvn, mareridt, usædvanlige drømme
- ufrivillige bevægelser relateret til Parkinsons sygdom (dyskinesi)
- besvimelse, svimmelhed, når man rejser sig på grund af blodtryksfald
- manglende evne til at modstå trangen til at udføre en skadelig handling, herunder overdreven spillelyst, gentagne meningsløse handlinger, ukontrollerbar købe- eller forbrugslyst
- uhæmmet madindtagelse (indtagelse af store mængder mad i løbet af kort tid) eller tvangsspisning (indtagelse af mere mad end normalt og mere end der er behov for til at tilfredsstille sulten)

**Ikke almindelig:** kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer

- sløret syn
- vægtforøgelse
- allergisk reaktion
- lavt blodtryk
- øget puls
- øget sexlyst
- unormal hjerterytme
- ubehag og smerter i maven
- generaliseret kløe, hudirritation
- falder i søvn pludseligt uden varsel
- manglende evne til at få eller bevare rejsning (erektion)
- følelse af rastløs uro, desorientering, forvirring eller paranoia
- øgede eller unormale resultater af leverfunktionstest
- synsforstyrrelser såsom at se farver eller lys
- forhøjede niveauer af kreatinfosfokinase (CK) (CK er et enzym, som hovedsageligt findes i skeletmuskulatur)

**Sjælden:** kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer

- vrangforestillinger
- delirium
- irritabilitet
- aggressiv adfærd
- psykotiske lidelser
- udslæt over store områder på kroppen
- ufrivillige muskelspasmer (kramper)

**Ikke kendt:** hyppigheden er ikke kendt

- trang til høje doser af lægemidler som Rotigotine Medical Valley – mere end nødvendigt til behandling af sygdommen. Det kaldes ‘dopamin-dysreguleringssyndrom’ og kan føre til overforbrug af Rotigotine Medical Valley.
- diarré
- fremfaldende hoved syndrom
- rhabdomyolyse (en sjælden, alvorlig muskelsygdom, som giver smerter, ømhed og svaghed i musklerne og kan medføre nyreproblemer)

Fortæl det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bemærker en eller flere af ovenstående bivirkninger.

### **Indberetning af bivirkninger**

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## **5. Opbevaring**

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og æsken.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

### **Håndtering af brugte og ubrugte plastre**

- Brugte plastre indeholder stadig det aktive stof, 'rotigotin', som kan være skadeligt for andre. Fold det brugte plaster sammen med den klæbende side indad. Læg plastret i det brev, det var pakket i, og kassér det på en sikker måde, så det er uden for børns rækkevidde.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Rotigotine Medical Valley indeholder:**

Aktivt stof: rotigotin.

- 4 mg/24 timer:  
Hvert plaster afgiver 4 mg rotigotin pr. 24 timer. Hvert plaster på 18,4 cm<sup>2</sup> indeholder 7,36 mg rotigotin.
- 6 mg/24 timer:  
Hvert plaster afgiver 6 mg rotigotin pr. 24 timer. Hvert plaster på 27,6 cm<sup>2</sup> indeholder 11,04 mg rotigotin.
- 8 mg/24 timer:  
Hvert plaster afgiver 8 mg rotigotin pr. 24 timer. Hvert plaster på 36,8 cm<sup>2</sup> indeholder 14,72 mg rotigotin.

Øvrige indholdsstoffer:

- Bagsidelag: pigmenteret polyethylen dampovertrukket aluminiumspolyester, orange trykfarve
- Matrixlag, indeholdende det aktive stof: tocopherol, paraffin, povidon K90, silikoneklæber
- Aftagelig beskyttelsesfilm: fluorosilikoneovertrukket polyesterfilm
- Beskyttelsespapir: fluorosilikoneovertrukket polyesterfilm

**Udseende og pakningsstørrelser**

Rotigotine Medical Valley er et depotplaster. Det er et tyndt, rektangulært plaster med afrundede hjørner. Ydersiden er gyldenbrun og påtrykt

4 mg/24 timer: "Rotigotine 4 mg/24 h"

6 mg/24 timer: "Rotigotine 6 mg/24 h"

8 mg/24 timer: "Rotigotine 8 mg/24 h".

Rotigotine Medical Valley findes i følgende pakningsstørrelser:

Æsker indeholdende 7, 14, 28, 30 eller 84 (multipakning indeholdende 3 pakninger med 28) plastre, som er individuelt forseglede i breve. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

**Fremstiller**

Luye Pharma AG

Am Windfeld 35

Miesbach

Bavaria – 83714

Tyskland

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2024**